

N° 82

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2006-2007

Annexe au procès-verbal de la séance du 23 novembre 2006

AVIS

PRÉSENTÉ

au nom de la commission des Affaires sociales (1) sur le projet de loi de finances pour 2007, 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 Campion, 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, Annie Jarraud-Vergnolle, 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-Baudrin, Patricia Schillinger, Esther Sittler, MM. Jean-Marie Vanlerenberghe, Alain Vasselle, François Vendasi, André Vézinhet.

Voir les numéros :

Assemblée nationale (12^{ème} législ.) : 3341, 3363 à 3368 et T.A. 619

Sénat : 77 et 78 (annexe n° 28) (2006-2007)

Lois de finances.

SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
AVANT PROPOS	7
I. RÉPONDRE AUX NOUVEAUX ENJEUX DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE	9
A. DE LA VEILLE À L'ALERTE, UNE MOBILISATION CONSTANTE DES POUVOIRS PUBLICS.....	9
1. <i>Les quatre étapes de la prévention</i>	10
2. <i>Une enveloppe budgétaire conséquente</i>	12
B. LE RISQUE D'UN DÉSENGAGEMENT DE L'ETAT EN MATIÈRE DE GESTION DES URGENCES	15
1. <i>Une augmentation des moyens destinés aux situations d'urgence</i>	15
2. <i>Un financement des crises largement supporté par l'assurance maladie</i>	18
a) Un mode de financement critiquable.....	18
b) Les risques de demain.....	19
C. UNE MESURE D'ÉCONOMIE DE COURT TERME POUR LE FINANCEMENT DES ACTIVITÉS RÉGLEMENTAIRES.....	23
1. <i>Un poste essentiel à la qualité du système de sécurité sanitaire</i>	23
2. <i>Un recours trop fréquent à l'autofinancement des opérateurs</i>	26
D. LES EFFORTS EN MATIÈRE DE FORMATION ET D'INFORMATION MARQUENT LE PAS	28
1. <i>Assurer la confiance dans le système de sécurité sanitaire</i>	28
2. <i>Une marge de manœuvre réduite</i>	29
II. LES AGENCES AU CŒUR DE LA POLITIQUE DE SÉCURITÉ SANITAIRE	32
A. L'INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE, MOTEUR DES ACTIONS DE VEILLE ET D'ALERTE.....	32
1. <i>Un rôle essentiel</i>	32
2. <i>Un rattrapage indispensable du niveau de dotation de l'InVS</i>	34
B. DES AGENCES SANITAIRES CONFRONTÉES À DE NOUVEAUX DÉFIS.....	35
1. <i>L'Afssaps face aux enjeux de transparence et d'indépendance</i>	35
a) Un double frein à l'indépendance de l'agence.....	36
b) Des progrès indéniables.....	37
2. <i>L'Afssset : un problème de positionnement récurrent</i>	38
3. <i>L'Afssa : un lien entre les deux champs de la sécurité sanitaire</i>	41
C. LES OPÉRATEURS CHARGÉS DE L'APPLICATION DE LA LOI BIOÉTHIQUE ET DU CONTRÔLE DES PRODUITS SANGUINS	43
1. <i>L'ABM confrontée à des attentes fortes du système de santé</i>	43
a) Le développement des recherches sur les cellules souches embryonnaires.....	43
b) Le renforcement de l'activité de greffe.....	44
2. <i>Produits sanguins : une simplification nécessaire des structures responsables</i>	45
a) L'établissement français du sang	45
b) L'institut national de la transfusion sanguine.....	46
c) Le laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies	47

TRAVAUX DE LA COMMISSION	49
I. AUDITION DU MINISTRE	49
II. EXAMEN DE L'AVIS.....	53

**Les crédits du programme « veille et sécurité sanitaires »
de la mission « Sécurité sanitaire » pour 2007**

Programmes	Crédits de paiement <i>(en euros)</i>	Variation 2007/2006 <i>(en %)</i>
Veille et sécurité sanitaires	105.251.036	+ 2,1
Veille, surveillance, expertise et alerte	63.824.536	+ 23,9
Gestion des urgences, des situations exceptionnelles et des crises	12.299.188	+ 56,1
Production et mises en œuvre de règles, de recommandations, de décisions et autres dispositifs	18.280.152	- 42,8
Information et formation	10.847.160	- 7,9

Mesdames, Messieurs,

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. La responsabilité et la maîtrise de ces risques et dangers échappant à la seule action individuelle, l'intervention des pouvoirs publics est nécessaire.

Progressivement mis en place au cours du XX^e siècle, **le dispositif de sécurité sanitaire français a été considérablement renforcé depuis une dizaine d'années**, les drames du sang contaminé et de l'encéphalopathie spongiforme bovine ayant entraîné une prise de conscience et une demande sociale forte de la population en matière de sécurité sanitaire.

La traduction législative de cette nouvelle préoccupation fut la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, qui a conduit à réorganiser le système français de façon plus cohérente et plus efficace, grâce à la création de trois agences : l'Afssaps, l'Afssa et l'InVS auxquelles se sont ajoutées ensuite l'Afsset et l'ABM¹.

Aujourd'hui, le souvenir de la canicule de 2003 et les risques liés à l'émergence d'une pandémie grippale, au retour du chikungunya et aux menaces bioterroristes réclament une mobilisation accrue des pouvoirs publics en faveur de la sécurité sanitaire.

¹ Afssaps : agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; Afssa : agence française de sécurité sanitaire des aliments ; InVS : institut de veille sanitaire ; Afsset : agence française de sécurité sanitaire environnementale ; ABM : agence de la biomédecine.

Les moyens alloués à la politique de sécurité sanitaire sont, depuis la mise en œuvre effective de la Lolf du 1^{er} août 2001, séparés du budget de la santé et rassemblés au sein d'une **mission interministérielle** dédiée. 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.

Seul le premier de ces programmes relève du champ de compétence de votre commission des affaires sociales. Il poursuit **cinq objectifs** : 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 ; améliorer la maîtrise des risques sanitaires ; renforcer la capacité de répondre aux urgences et de gérer les crises sanitaires ; enfin, développer une culture partagée du risque sanitaire.

Pour les atteindre, **105,2 millions d'euros lui sont alloués pour 2007**. Si cette dotation peut sembler faible, il convient de rappeler que **la participation de l'assurance maladie à cette politique est massive** et sans cesse croissante et que le programme « veille et sécurité sanitaires » n'inclut pas les **dépenses de personnel**. Celles-ci sont rattachées, en dépit des dispositions de la Lolf, au programme « conduite et soutien des politiques sanitaires et sociales » de la mission « Solidarité et intégration » pour un total de 127,5 millions d'euros, correspondant à la rémunération de 2.298 emplois équivalents temps plein.

Il s'agit essentiellement des personnels **des agences de sécurité sanitaire, qui constituent les opérateurs du programme** et qui, à ce titre, sont destinataires de l'essentiel des crédits du programme : l'InVS, l'Afssaps, l'Afssa, l'Afsset, l'ABM, l'EFS et l'INTS¹.

¹ EFS : Etablissement français du sang ; INTS : institut national de la transfusion sanguine.

I. RÉPONDRE AUX NOUVEAUX ENJEUX DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE

Le programme « veille et sécurité sanitaires » se propose d'apporter des réponses efficaces à l'émergence de nouveaux défis et d'une demande sociale forte en matière de sécurité sanitaire, au travers de ses **quatre actions d'importance inégale** : « veille, surveillance, expertise et alerte », « gestion des urgences, des situations exceptionnelles et des crises », « production et mise en œuvre de règles, de recommandations, de décisions et autres dispositifs » et « information et formation ».

Les crédits du programme « veille et sécurité sanitaires » pour 2007

Actions	Crédits de paiement (en millions d'euros)	Variation 2007/2006 (en %)
Veille, surveillance, expertise et alerte	63,8	+ 23,9
Gestion des urgences, des situations exceptionnelles et des crises	12,3	+ 55,7
Production et mise en œuvre de règles, de recommandations, de décisions et autres dispositifs	18,3	- 42,8
Information et formation	10,8	- 8,5
Total	105,2	+ 2,1

Source : Direction générale de la santé

Ce programme est conduit sous la responsabilité de la direction générale de la santé (DGS), en lien étroit les directeurs des agences sanitaires et des structures en charge de l'application de la politique de santé publique et de sécurité sanitaire. Pour son application effective, les moyens dont il dispose sont ventilés entre un budget opérationnel de programme (Bop) d'administration centrale, qui comprend essentiellement les subventions de l'Etat aux agences, et vingt-six Bop régionaux pour le niveau déconcentré des mesures mises en œuvre en métropole et en outre-mer.

A. DE LA VEILLE À L'ALERTE, UNE MOBILISATION CONSTANTE DES POUVOIRS PUBLICS

L'action « veille, surveillance, expertise et alerte » a pour finalité d'identifier et d'évaluer les risques sanitaires qui menacent la population, de rassembler les connaissances nécessaires pour les gérer, mais aussi d'entretenir et de développer les dispositifs d'alerte.

Pour atteindre ces objectifs, les actions menées dans ce cadre concernent le recueil et l'exploitation des données relatives aux risques sanitaires, le repérage et le signalement des dangers, ainsi que la mobilisation de tous les acteurs pour y faire face.

1. Les quatre étapes de la prévention

La prévention des risques sanitaires passe donc par **quatre moyens d'intervention successifs**, qui ont tous été renforcés après la canicule meurtrière de l'été 2003.

Un exemple de prévention d'un risque sanitaire : le plan canicule

Le plan canicule organise les actions de prévention des conséquences sanitaires des vagues de chaleur, ainsi que l'alerte et la gestion de crise. Sa première version a été arrêtée par le ministère de la santé le 5 mai 2004. Il a été plusieurs fois activé depuis, notamment au cours de l'été 2006, et a fait régulièrement l'objet d'une **actualisation** pour répondre aux besoins.

Il repose, à l'origine, sur **cinq types d'actions** : la mise en œuvre de mesures de protection des personnes hébergées en institutions et en établissements de soins, le repérage par les mairies des personnes isolées, l'alerte par le ministre de la santé sur avis de l'InVS, la mobilisation des associations et services d'aide à domicile et la communication nationale et locale à partir de supports préparés par l'institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes).

Les déclenchements du plan canicule à l'été 2005 et les exercices nationaux de juin 2005 à Orléans et de juin 2006 à Poitiers ont été à l'origine de deux modifications : la décision de déclencher le plan départemental de gestion d'une canicule est dorénavant confiée au préfet et les niveaux d'alerte du plan canicule et les cartes de vigilance météorologique publiées par Météo France sont désormais concordants.

Ces changements ont permis de **faire face, avec des résultats satisfaisants, à la vague de chaleur du mois de juillet dernier**. Le plan canicule a ainsi été déclenché du 7 juillet au 1^{er} août dans soixante-neuf départements. L'InVS a rapporté 133 cas de décès directement liés à la chaleur, dont quatre-vingts concernaient des personnes âgées et vingt-neuf des personnes avec des pathologies sous-jacentes. Il a également constaté une surmortalité globale de 6 % pendant la période (soit 1.388 décès), mais sans corrélation géographique avec la canicule. En outre, les services d'urgence ont enregistré une augmentation de leur niveau d'activité de l'ordre de 10 %.

Le plan canicule a notamment permis aux établissements accueillant des personnes âgées de se préparer (équipement en systèmes de climatisation et définition d'un « plan bleu »), de sensibiliser la population grâce aux campagnes de l'Inpes et à la réquisition des médias et d'améliorer la réactivité du système sanitaire sollicité en urgence (« plan blanc », « hôpital en tension », appel aux élèves des facultés de médecine et aux médecins retraités).

En 2007, il a été décidé d'améliorer encore le dispositif en :

- inscrivant le maximum de personnes vulnérables sur les registres communaux grâce à l'aide apportée par les associations d'aide à domicile ;

- améliorant l'organisation d'« hôpital en tension » avec un nouveau guide de la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) et des remontées en continu des données sanitaires en situation de crise ;

- réglementant l'**appel aux volontaires médecins étudiants ou retraités** avec un arrêté relatif à leurs conditions d'emploi et de rémunération ;

- accélérant la signature de **conventions tripartites avec les établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes (Ehpad)** pour recruter du personnel supplémentaire. Le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2007 prévoit 159 millions d'euros pour ces conventionnements, représentant 90.000 places et 9.000 emplois créés.

• La veille prospective et scientifique

Cette première étape consiste à repérer, de la manière la plus précoce et exhaustive possible, l'existence de risques sanitaires liés à de nouveaux produits et technologies de santé. Pour cela, il s'agit d'**améliorer la collecte et l'exploitation des données existantes**, la connaissance d'un risque facilitant son identification.

En 2007, plusieurs actions seront mises en œuvre à ce niveau : le développement de l'observatoire des pesticides, une étude des seuils sanitaires bactériologiques pour les plans d'eau et les bassins récréatifs dans le cadre de la transposition de la directive européenne « baignade » et un inventaire de l'état des milieux de vie au regard des principales sources de contamination.

• La surveillance

L'objectif est ici d'organiser et de traiter les informations recueillies à l'étape précédente, afin d'en **évaluer avec précision la probabilité de réalisation et l'impact sanitaire**, ainsi que les populations susceptibles d'être touchées.

Il s'agit donc essentiellement de **procédures de vigilance** définies au niveau législatif ou réglementaire pour certaines catégories de produits et de technologies de santé, dont elles visent à garantir la sécurité d'emploi après la mise sur le marché. Elles reposent sur le signalement des professionnels de santé, des industriels et des victimes d'effets secondaires indésirables. Les informations ainsi collectées sont ensuite analysées pour déterminer l'origine et le degré de dangerosité du risque et prendre en conséquence les mesures de prévention qui s'imposent.

L'Afssaps assure la plupart des missions de vigilance. Elle a ainsi enregistré, en 2005, plus de 24.000 signalements au titre de la pharmacovigilance, de l'hémovigilance et de la matériovigilance. Par ailleurs, les centres antipoison, dont le développement sera prochainement assuré grâce à la mise en place de nouveaux outils informatiques et méthodologiques en lien avec l'InVS, instruisent chaque année environ 170.000 dossiers au titre de la toxicovigilance. Enfin, les centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN) ont en charge le recueil des déclarations des infections nosocomiales et des événements indésirables graves liés aux soins.

En 2007, sont plus particulièrement prévues des actions dans le domaine de la surveillance de l'air intérieur, des pollens, des légionelles et de la présence de pesticides et de résidus médicamenteux et phytopharmaceutiques dans les eaux de boisson.

• L'alerte

Cette troisième étape vise à **signaler aussi rapidement que possible la réalité du risque aux personnes chargées de sa gestion**. Les procédures prévues en la matière ont donc pour objet de garantir le repérage, le traitement et la transmission fiables et précoces de l'information aux décideurs.

Dans ce cadre, soixante-six alertes ont ainsi été notifiées au bulletin quotidien de l'InVS en 2005, dont quarante-huit concernant des maladies infectieuses.

• L'expertise, l'évaluation et la recherche

Le dernier levier de la prévention du risque sanitaire a pour objet **d'améliorer la disponibilité des connaissances scientifiques et des compétences en cas de risque avéré** grâce à la mobilisation de l'ensemble des experts appartenant à l'administration, aux agences et aux laboratoires pharmaceutiques.

Il s'agit également de garantir que les autorisations de mise sur le marché et les mesures de police sanitaire reposent sur un fondement scientifique pertinent, permettant d'évaluer convenablement le rapport bénéfice-risque, la qualité et la sécurité d'emploi, ainsi que l'intérêt thérapeutique et de santé publique des produits et technologies de santé.

2. Une enveloppe budgétaire conséquente

L'action « veille, surveillance, expertise et alerte » est donc au cœur de la politique de sécurité sanitaire et, à ce titre, bénéficie de **60 % des crédits du programme, soit 63,8 millions d'euros en 2007**. Cette dotation augmente de près de **25 %** par rapport à 2006, signe de l'attention portée à ces mesures par les pouvoirs publics.

Les subventions aux agences sanitaires pour charge de service public représentent l'essentiel des moyens de l'action, soit 55,6 millions d'euros. **Ces crédits sont principalement fléchés vers l'InVS**, dont relèvent la plupart des missions de veille, d'expertise et d'alerte. Le solde est ventilé entre l'Afssaps, l'Afssa, l'Afsset et l'ABM au titre 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	45,1
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé	0,5
Agence française de sécurité sanitaire des aliments	4,6
Agence française de sécurité sanitaire environnementale et du travail	2,5
Agence de la biomédecine	2,9
Total	55,6

Source : Direction générale de la santé

C'est sur ce poste de dépenses, déjà conséquent, qu'est par ailleurs affecté l'essentiel des crédits supplémentaires alloués à cette action en 2007, afin de renforcer les moyens accordés à l'InVS pour mener à bien ses missions et de remettre à niveau son fonds de roulement, fortement ponctionné par la dernière loi de finances.

Les **dépenses de fonctionnement courant** s'élèveront, pour leur part, à **2,7 millions d'euros**. Outre 800.000 euros versés aux vingt-cinq régions qui mettront en œuvre le PNSE au niveau local à compter du 1^{er} janvier 2007 pour des travaux d'expertise sur la qualité de l'habitat et des matériaux de construction, ces crédits seront utilisés par l'administration centrale pour :

- la consolidation du système de recueil des informations de toxicovigilance au sein des quatorze centres antipoison avec la création de deux bases de données nationales sur Internet (700.000 euros) ;

- le financement des cinq centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN) et des antennes régionales en cours de création pour 410.000 euros.

Créés en 1992 et rattachés à un centre hospitalier universitaire (CHU), les CCLIN ont vocation à soutenir et à orienter l'action des établissements de santé dans le cadre du **programme national de lutte contre les infections nosocomiales 2005-2008** et à recueillir des données épidémiologiques. Leur rôle d'assistance technique a été renforcé en 2006 avec la parution du premier indicateur du tableau de bord des infections nosocomiales (Icalin) le 6 février dernier. Ils participent désormais à la généralisation de la démarche d'évaluation dans les établissements et à la définition de quatre nouveaux indicateurs ;

- le développement de l'expertise des onze laboratoires d'astreinte en matière de bioterrorisme et de risques liés à l'usage des brumisateurs (300.000 euros) ;

- le prolongement des mesures d'exposition aux pesticides en Martinique et en Guadeloupe engagées en 2006 (300.000 euros) ;

- le financement de la cellule de soutien des patients et des familles victimes de la maladie de Creutzfeld-Jacob (36.000 euros) ;

- le recensement des données internationales sur le risque sanitaire résultant de la collecte et du stockage des déchets (20.000 euros).

Enfin, le présent projet de loi de finances prévoit, pour cette action, **5,7 millions d'euros de crédits d'intervention**. Ce poste de dépenses bénéficie d'un effort budgétaire louable, même s'il reste limité compte tenu des sommes en jeu, pour **renforcer la surveillance des facteurs susceptibles de relancer une épidémie de chikungunya**.

Ainsi, 250.000 euros seront consacrés à la surveillance entomologique du Sud-Est de la France et au traitement des moustiques exotiques et près de 3 millions d'euros seront transférés aux départements et collectivités d'outre-mer concernés par la lutte contre les arboviroses (campagnes de prévention, préparation de systèmes d'alerte, équipement des laboratoires, achat de répulsifs, etc.).

Le reste des moyens d'intervention permettra la poursuite des actions engagées en 2006, notamment la surveillance des milieux de vie (550.000 euros) et des eaux de boisson (1,7 million d'euros), ainsi que le renforcement des structures de lutte contre les infections nosocomiales (189.000 euros).

Votre commission se félicite de l'effort budgétaire consenti cette année en faveur des actions de prévention et de gestion des risques. En effet, **le système français de sécurité sanitaire a récemment été la cible de critiques virulentes**, le jugeant dispersé, confus et sans véritable pilote¹ : *« certains milieux porteurs de risques - par exemple les détenus, les personnes en situation de précarité et d'isolement - ne font pas l'objet d'une surveillance suffisante »* et *« la coordination entre les surveillances animale, végétale et humaine n'est pas organisée »*.

Si **votre commission réfute le constat d'une désorganisation généralisée du système**, compte tenu des progrès considérables opérés dans le domaine de la sécurité sanitaire depuis la loi du 1^{er} juillet 1998 et la canicule de 2003, elle souhaite que les moyens supplémentaires alloués à cette action permettent aux opérateurs, notamment à l'InVS, de poursuivre leurs efforts de recherche, de surveillance et d'alerte dans un souci de coordination.

¹ Jean-François Girard - Rapport de la mission d'évaluation et d'expertise de la veille sanitaire en France. Août 2006.

B. LE RISQUE D'UN DÉSENGAGEMENT DE L'ETAT EN MATIÈRE DE GESTION DES URGENCES

1. Une augmentation des moyens destinés aux situations d'urgence

L'action « gestion des urgences, des situations exceptionnelles et des crises » a pour finalité de garantir, en cas de danger, la pertinence des décisions des autorités compétentes. Pour mener à bien cette mission, elle se décline en trois démarches :

- **la préparation des plans de réponse aux urgences et situations de crise** qui, pour permettre de réagir aussi rapidement et efficacement que possible à la réalisation potentielle d'un risque identifié, recensent les informations disponibles sur ce risque, les procédures à respecter et les acteurs responsables de leur mise en œuvre. En 2004 et en 2005 ont ainsi été développés un plan canicule et un plan de lutte contre la pandémie grippale, actualisés ensuite en 2006.

Est également prévue dans ce cadre l'organisation d'exercice, comme ce fut le cas le 14 juin 2005 dans le Loiret pour le plan canicule, et la constitution de stocks de médicaments, de vaccins et de dispositifs médicaux destinés à protéger la population ;

- **l'évaluation du signal d'alerte**. Il s'agit de mobiliser l'ensemble des informations et des connaissances nécessaires à la prise de décision. C'est ainsi que le plan canicule a été activé en juillet dernier, après une alerte conjointe de Météo France et de l'InVS, et que des mesures de lutte contre les légionelloses ont été mises en œuvre à la suite de l'identification de cinq cas groupés en 2005 ;

- **la mobilisation de moyens en cas de situation exceptionnelle**, par exemple une opération de vaccination de masse, impliquant une intervention logistique importante sur le terrain et des dépenses imprévisibles. En 2006, les services ont ainsi été mobilisés par deux événements : l'épidémie de Chikungunya à la Réunion et à Mayotte et une épidémie de méningite en Seine-Maritime.

La mise en œuvre de cette seconde action du programme « veille et sécurité sanitaires » relève, au sein de la DGS, d'un **département spécialisé dans le traitement des situations d'urgence** créé par arrêté du 14 octobre 2004. Cette structure est chargée de préparer des procédures et d'assurer la gestion opérationnelle des crises, de développer des plans de réponses aux situations d'urgence sanitaire nationales ou internationales, de coordonner les actions de lutte contre le terrorisme biologique et chimique, ainsi que de constituer et d'organiser la distribution des stocks de précaution. A compter du 1^{er} octobre 2006, il gère également la nouvelle plate-forme ministérielle de recueil et de régulation des alertes, en application des nouvelles dispositions

du règlement sanitaire international (RSI) adopté au printemps par l'organisation mondiale de la santé (OMS).

Les stocks de précaution du ministère de la santé

Les stocks de précaution dont dispose la France sont constitués des produits de santé et équipements de protection prévus par les plans d'urgence sanitaire répondant d'une part à une **menace bio-terroriste**, d'autre part à un **risque pandémique**.

• Dans le cadre des dispositions prévues par le **plan Biotox**, ont ainsi été constitués les stocks suivants :

- 70 millions de doses de vaccin antivariolique et le matériel de vaccination correspondant ;

- des antibiotiques (fluoroquinolones) en cas d'attaque bio-terroriste de charbon, peste ou tularémie, soit 62,9 millions de traitements de Ciprofloxacine, 16,6 millions traitements de Levofloxacine et 1,3 million de dose d'Ofloxacine, ainsi que 237.000 traitements de Doxycycline en cas d'intolérance à ces produits. Ces stocks permettent de traiter un million de personnes pendant cinquante six jours ;

- des antidotes (Contrathion, Atropine, Cyanokits, Kelocyanor).

• S'agissant de l'application du **plan gouvernemental « pandémie grippale »**, le ministère disposera, au 31 décembre 2006, des stocks suivants :

- 7,5 millions de traitements antiviraux Tamiflu 75 et 4,2 millions de traitements antiviraux Relenza ;

- 11,5 tonnes d'antiviraux Oseltamivir, soit 11 millions de traitements destinés aux adultes, ainsi que les excipients et le matériel nécessaires à la transformation de l'Oseltamivir en comprimés ;

- 285 millions de masques de protection FFP2 (qui seront pour partie renouvelés en 2007), 20 millions de boîtes de cinquante masques chirurgicaux de type II et 1.000 cagoules de protection FFP3 ;

- 2,4 millions de doses de vaccin pré-pandémique H5N1 et 40 millions de doses réservées de vaccin pandémique, ainsi que le matériel de vaccination.

Le coût de constitution de ces stocks pour les **années 2005 et 2006** y compris les achats prévus ou en cours jusqu'à la fin de l'année 2006, s'élève à **600 millions d'euros**.

Pour 2007, les crédits de l'Etat affectés à la gestion des situations de crise s'élèvent à **12,3 millions d'euros**, soit seulement 11,7 % des crédits du programme. Ils enregistrent une **augmentation de 55,7 %** par rapport à l'année précédente, qui s'explique par une dotation sensiblement plus élevée à l'InVS, auquel revient la responsabilité d'alerter le ministre de la santé en cas de danger sanitaire avéré.

La moitié des moyens affectés à l'action, soit **6,1 millions d'euros**, constitue des charges de service public distribuées aux **agences sanitaires** concernées : l'InVS, qui en reçoit la quasi totalité, et, dans une moindre mesure, l'Afssa et l'Afsset.

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

Agences	Subventions <i>(en millions d'euros)</i>
Institut de veille sanitaire	5,9
Agence française de sécurité sanitaire des aliments	0,1
Agence française de sécurité sanitaire environnementale et du travail	0,1
Total	6,1

Source : Direction générale de la santé

Les autres **dépenses de fonctionnement** sont destinées, pour **3 millions d'euros** :

- à la plate-forme de gestion des alertes et des actions de formation à la gestion des risques sanitaires (800.000 euros) ;

- à la réalisation d'étude et à l'organisation d'exercices pour améliorer les plans de réponse aux menaces sanitaires (500.000 euros) ;

- à la constitution d'une réserve pour faire face à des situations imprévues (500.000 euros) ;

- au fonctionnement de la délégation interministérielle pour la lutte contre la grippe aviaire (400.000 euros) ;

- aux frais de dépistage de la rage (480.000 euros).

Enfin, **des crédits d'intervention sont inscrits à hauteur de 3,2 millions d'euros** pour permettre aux régions de gérer les crises sanitaires locales liées à l'environnement (inondations, contamination des nappes phréatiques et des bassins piscicoles, etc.).

Pour mesurer l'efficacité des actions conduites en matière de gestion des risques, le projet annuel de performance de la mission interministérielle « Sécurité sanitaire » fixe comme premier objectif du programme **l'amélioration de la préparation et de la qualité de la gestion des alertes sanitaires**. Deux indicateurs y sont associés : le pourcentage de plans nationaux et de procédures ayant fait l'objet d'un retour d'expérience ou d'un exercice au cours des trois dernières années, qui doit atteindre 75 % en 2007, et le pourcentage d'agents assurant des astreintes formés à la gestion des alertes sanitaires (85 % en 2007).

2. Un financement des crises largement supporté par l'assurance maladie

a) Un mode de financement critiquable

Les crédits affectés à la présente action ne représentent toutefois qu'une part minoritaire de l'effort de la nation en faveur de la gestion des crises sanitaires, assuré en réalité essentiellement par l'assurance maladie.

Les mesures prévues dans le cadre des plans sont, en effet, majoritairement financées par **un fonds de concours dont l'assurance maladie est, peu à peu, devenue l'unique contributeur régulier alors que sa participation devait, à l'origine, rester exceptionnelle**. Ce fonds a été créé par 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 loi du 20 décembre 2004 de financement de la sécurité sociale pour 2005, été étendu à l'ensemble des menaces sanitaires graves.

Ainsi, le risque de pandémie grippale et la lutte contre le bioterrorisme ont été, en 2006, presque exclusivement pris en charge par le **fonds de concours destiné à pourvoir aux dépenses de produits de santé nécessaires en cas de menace sanitaire grave**, à hauteur de 175 millions d'euros en 2006. A cette somme initiale sont venus s'ajouter 175 millions d'euros supplémentaires toujours issus d'une contribution des régimes de l'assurance maladie au fonds de concours.

Le Conseil constitutionnel, dans sa décision n° 2005-528 du 15 décembre 2005, a toutefois estimé qu'en application de la Lolf, ce dispositif n'était pas satisfaisant au motif que **les versements aux fonds de concours doivent avoir un caractère volontaire**.

Le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2007 a pris acte de cette observation et a prévu la création d'un **fonds de prévention des risques sanitaires**, sous la forme d'un **établissement public de l'Etat**, chargé de financer la prévention des risques sanitaires exceptionnels, notamment l'achat, le stockage et la livraison de produits destinés à la prophylaxie ou au traitement d'un grand nombre de personnes exposées à une menace sanitaire grave.

Les recettes seront constituées d'une **contribution annuelle à la charge des régimes obligatoires d'assurance maladie et une subvention non obligatoire de l'Etat**.

En cohérence avec ses prises de position passées, votre commission a estimé, à l'occasion de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2007, qu'il est paradoxal de mettre à la charge de la sécurité sociale le financement d'une politique relevant d'une **fonction régalienn**e et que ce constat est d'autant plus préoccupant dans un contexte où les risques potentiels, s'ils surviennent, devraient avoir des conséquences extrêmement coûteuses.

Elle a donc proposé que **la participation de l'Etat au nouveau fonds soit au moins équivalente à celle demandée à l'assurance maladie**, soit 175 millions d'euros en 2007.

b) Les risques de demain

• **La grippe aviaire**

Le virus d'influenza aviaire H5N1 a, depuis son apparition à Hong-Kong en 1997, causé la mort de millions d'oiseaux, de plusieurs centaines de mammifères et de près de soixante-dix personnes dans les pays du Sud-Est asiatique, en Asie et en Europe centrale.

Pour l'homme, le risque majeur réside dans une **mutation du virus** lui permettant d'acquérir les caractéristiques permettant de causer une pandémie, d'autant plus dévastatrice s'il devait associer l'agressivité de la composante aviaire et la contagiosité de la grippe humaine. Ce scénario a été confirmé par l'OMS pour la première fois le 23 juin 2006 avec la reconnaissance d'un cas de transmission interhumaine sur l'île de Sumatra, même si, depuis lors, aucun autre cas analogue n'est apparu.

Depuis 2004, la France s'y prépare au travers d'un plan de réponse ambitieux à un risque de pandémie, dont le premier volet a été activé par l'Afssa au cours de l'année 2005 à l'occasion de l'apparition d'un cas d'élevage contaminé dans l'Ain.

Le plan de lutte contre une pandémie de grippe aviaire

Lancé en octobre 2004, ce plan comprend **trois volets** :

- le premier volet est activé en cas d'**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 ;

- 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 que celui-ci sera 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 au cours de l'été 2005, **la France a réactualisé son plan** au mois d'octobre 2005 puis en janvier 2006. 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.

Si la grippe aviaire ne fait plus aujourd'hui les gros titres des journaux, **le danger d'une pandémie est loin d'être écarté**, ainsi que le directeur de la santé et délégué interministériel « grippe aviaire », Didier Houssin, l'a confirmé à votre rapporteur.

Si votre commission considère, comme l'ont fait les dernières études disponibles¹, que la France est aujourd'hui **l'un des pays les mieux préparés au déclenchement d'une pandémie**, il convient donc de rester vigilant et de continuer à adapter le plan de réponses aux évolutions du virus constatées par l'OMS dans les zones touchées.

Les **moyens humains et financiers** doivent également être disponibles en cas de crise, notamment, pour ce qui concerne les premiers, par une mobilisation accrue de la médecine de ville même si, dans un premier temps, les services vétérinaires et ceux du ministère de l'agriculture seront probablement seuls concernés. Notre collègue Nicole Bricq a, en effet, estimé le coût d'une pandémie à **un milliard d'euros** pour la France et a dénoncé la trop faible association des médecins libéraux aux mesures prévues².

¹ *Etude de la London school of hygiene and tropical medicine sur la préparation des pays européens à une éventuelle pandémie grippale. Avril 2006.*

² *Une approche critique de la mise en œuvre des moyens de lutte contre la grippe aviaire. Rapport d'information Sénat n° 451 (2005-2006) de la commission des finances.*

Votre commission se félicite donc de la **dotacion élevée allouée cette année au nouveau fonds de prévention des risques sanitaires**, même si elle regrette les réticences répétées de l'Etat à financer ce plan et sa tentative, avortée, de le mettre exclusivement à la charge de l'assurance maladie déjà lourdement déficitaire.

- **Le chikungunya**

L'année a été marquée par une épidémie de chikungunya inattendue et sans précédent dans les territoires français de l'océan Indien. Selon les derniers chiffres transmis à votre rapporteur par l'InVS, 270.000 personnes, soit un tiers de la population, ont contracté la maladie, qui a causé 252 décès, sur le seul département de la Réunion. Cette proportion atteindrait 20 % à Mayotte, où la surveillance sanitaire est rendue difficile par le nombre considérable de clandestins comoriens qui hésitent à se rendre dans les centres de santé.

En l'absence de vaccin efficace, l'essentiel des mesures, outre la prise en charge sanitaire des malades, consiste en la **protection des hommes contre les moustiques et en l'éradication des insectes** par pesticides et larvicides.

En 2006, le ministère de la santé et des solidarités a consacré **29 millions d'euros** à la lutte contre le chikungunya, dont 22 millions d'euros obtenus par deux décrets d'avances, notamment pour des campagnes d'information et de dépistage.

L'InVS a également contribué à ces actions par l'envoi, à ses frais, de personnels sur place et la distribution de réactifs à la population. La gestion de cette crise a engendré un surcoût de près de 450.000 euros pour l'institut, pris en charge par la DGS à hauteur de 180.000 euros seulement.

Pour 2007, les spécialistes s'accordent pour penser qu'un **retour de l'épidémie peut être envisagé** à l'été austral, même si, pour la première fois depuis l'identification du virus en 2005, aucun nouveau cas n'a été signalé dans l'île pendant deux semaines consécutives. Il faut en effet attendre six semaines consécutives dans une contamination pour parler d'une éradication de la maladie.

Il conviendra donc de **poursuivre les actions de surveillance et de démoustication** et continuer à **mobiliser les équipes de recherche** en matière de vaccination. Pour cela, des emplois devront être créés dans les territoires concernés, notamment au sein du service de prophylaxie de la Réunion, qui comptait quelques agents seulement en 2005 contre 238 en 1979, année de l'éradication officielle du paludisme sur l'île. A cet égard, votre commission salue la création, au mois d'octobre, d'un service de prophylaxie regroupant l'Etat, la région, le département de la Réunion, les communes de l'île et les associations dans un Gip. Il devrait employer 150 personnes en 2007 et 200 dès 2008.

Si la lutte contre le chikungunya demeure une priorité, l'attention des services de veille sanitaire doit également se concentrer sur le risque d'une nouvelle **épidémie de dengue en Guyane**, le virus apparu en 2006, qui a touché 16.000 personnes, étant hautement transmissible. Dans ce cadre, des échanges d'informations sont prévus avec le Brésil et le Surinam.

- **Le bioterrorisme**

Depuis la crise des enveloppes d'anthrax à l'automne 2001 aux Etats-Unis, la perpétration d'attentats à partir d'agents infectieux est redoutée par la plupart des pays développés. Les agents biologiques susceptibles d'être utilisés dans le cadre d'une action terroriste sont le charbon, la peste, la tularémie, la brucellose, la variole, les fièvres hémorragiques (Ebola, Marbourg, Crimée-Congo et Lassa), l'entérotoxine B du staphylocoque, les toxines botuliques, la toxine diphtérique, la ricine et la saxitoxine. Des mesures ont donc été édictées pour encadrer strictement les conditions de mise en œuvre, de détention et de cession de ces agents, en subordonnant ces opérations à une autorisation préalable de l'Afssaps et en en organisant la traçabilité (arrêté du 30 juillet 2004).

La contamination des réseaux d'eau potable, des chaînes agroalimentaires et pharmaceutiques est particulièrement concernée. C'est pour répondre à cette nouvelle menace, très délicate à calibrer, que la France a mis en place le **plan Biotox**. Il est applicable 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 précise les mesures à prendre au niveau gouvernemental et des fiches de première réaction correspondant à une dizaine de situations considérées comme vraisemblables.

Ainsi, les « **sous-plans** » **variole et peste-charbon-tularémie** permettent de répondre à une menace provenant d'agents de haute contagiosité interhumaine et environnementale. S'agissant de la variole, une circulaire du 16 mars 2004 prévoit la mise en œuvre de plusieurs exercices en situation réelle relatifs aux procédures de vaccination. Dans ce cadre, la France a récemment participé à un exercice européen dénommé New Watchman, ce qui a permis de réactualiser les mesures prévues au mois de juillet dernier.

Des procédures sont également prévues en matière de **distribution d'antibiotiques** dans le cadre d'une agression bioterroriste de grande ampleur. La répartition géographique des sites de stockages sur le territoire national ainsi que le choix d'un prestataire spécialisé dans les opérations de stockage et de mise à disposition en urgence de médicaments permettent, en cas d'alerte, de garantir la bonne efficacité de la logistique de distribution des produits. Il est prévu de tester l'efficacité de cette organisation lors d'un exercice au cours du premier semestre 2007.

Par ailleurs, afin d'assurer la **détection précoce des contaminations dans les réseaux d'eau potable**, un réseau national de laboratoires spécialisés intervenant en cas d'alerte et assurant une astreinte a été mis en place en 2002 et étendu aux Dom en 2005. La coordination de leurs activités est confiée au laboratoire d'études et de recherches en hydrologie de l'Afssa.

Si, en 2006, le plan Biotox n'a pas constitué, loin s'en faut, une priorité budgétaire, en raison de la menace de pandémie grippale et de la fongibilité des crédits destinés aux deux plans, **il devrait bénéficier de quelques subsides en 2007** : 370.000 euros de l'Etat, notamment pour les mesures de protection des réseaux d'eau potable et une part des crédits versés par l'assurance maladie aux fonds de prévention des risques sanitaires.

Les opérations envisagées en 2007 concernent le renouvellement des antibiotiques acquis dans le cadre des premiers marchés en 2002 et arrivant à péremption (18,3 millions d'euros), l'acquisition de doses de vaccins contre l'anthrax (un million d'euros) et la variole (20 millions d'euros) et la création d'une plateforme logistique de stockage et de transport des traitements et des vaccins (27 millions d'euros).

C. UNE MESURE D'ÉCONOMIE DE COURT TERME POUR LE FINANCEMENT DES ACTIVITÉS RÉGLEMENTAIRES

1. Un poste essentiel à la qualité du système de sécurité sanitaire

L'action « production et mise en œuvre de règles, de recommandations, de décisions et autres dispositifs » du programme « veille et sécurité sanitaires » a pour finalité de protéger des dangers sanitaires ou, à tout le moins, d'en réduire l'impact grâce à la définition de normes et à la réglementation des activités ayant un impact sanitaire. La poursuite de cet objectif se traduit par la mise en œuvre de différentes mesures par les agences sanitaires :

• La conception et la préconisation d'actions protectrices

De façon à éviter la réalisation d'un risque, l'activité des agences consiste à orienter, par l'élaboration et la diffusion de recommandations de bonnes pratiques fondées sur des avis d'experts, les activités humaines susceptibles d'avoir un impact sanitaire.

Depuis 2003, plus de vingt recommandations et guides de bonnes pratiques ont ainsi été édictés, dont huit en 2005. Ils ont concerné des sujets aussi variés que la protection sanitaire de la population à la suite d'une pollution maritime, à l'utilisation des fibres de substitution à l'amiante ou encore l'entretien des tours aéroréfrigérantes dans le cadre de la prévention de la légionellose.

• La production de règles, de procédures et de décisions

Il s'agit également de définir une réglementation garantissant un niveau élevé de protection sanitaire pour la population, en encadrant certaines activités, ainsi que la commercialisation et l'emploi des produits à risque.

Ce *corpus* peut prendre la forme de normes, de lois, de règlements, de circulaires, d'autorisations (concernant les produits, les ouvertures d'établissements ou les visas de publicité), d'avis ou encore de mesures de police sanitaire (destruction de stocks, restrictions d'utilisation, interdiction de vente, etc.).

A ce titre, près de 500 avis ont été rendus en 2005 par les instances compétentes, dont 340 par l'Afssa, 135 par le conseil supérieur d'hygiène publique de France (sur l'eau, les maladies infectieuses et le milieu de vie) et douze par l'Afsset.

• Le contrôle de l'application de la réglementation

Pour s'assurer de l'application effective des normes édictées, les agences bénéficient de **plusieurs outils de contrôle** : les inspections sur pièces et sur place, les contrôles de la conformité des produits et les évaluations périodiques du rapport bénéfice/risque des produits et des technologies de santé autorisés sur le marché.

Ces actions font l'objet, depuis plusieurs années, d'efforts de productivité constants. Ainsi, de 700 inspections effectuées sur différents sites en 2003, l'Afssaps est passée à près de 850 contrôles en 2005, dont plus de 300 concernant des médicaments chimiques. De même, 4,5 millions d'analyses ont été effectuées la même année sur 300.000 échantillons d'eau destinée à la consommation humaine.

Pour juger de l'efficacité de l'ensemble de ces mesures, le projet annuel de performance a assorti l'action « production et mise en œuvre de règles, de recommandations, de décisions et autres dispositifs » des objectifs 3, 4 et 6 du programme, qui permettent d'apprécier :

- l'**amélioration des fonctions de contrôle et de police sanitaire** en fonction du nombre de détections d'anomalies rapporté au nombre de contrôles réalisés par l'Afssaps. En 2007, cette proportion doit atteindre 24 % pour les contrôles d'urgence et 12 % pour les contrôles programmés. En 2005, ces taux se sont respectivement élevés à 33 et 7 % ;

- l'**amélioration du traitement de la délivrance des autorisations de mise sur le marché (AMM)** par l'Afssaps. Le délai prévu pour 2007 est de 130 jours pour une AMM nationale et de 30 jours pour une AMM en procédure de reconnaissance mutuelle, contre 160 et 50 jours en 2006. L'objectif est de ramener ce délai de 100 jours à 30 jours à l'horizon 2008.

Compte tenu des enjeux liés à la délivrance des AMM, votre commission n'est pas favorable à une réduction trop sévère du temps dont bénéficie l'Afssaps pour étudier les dossiers qui lui sont transmis. S'il convient de simplifier certains dispositifs de décision, **la démarche de l'agence doit consister à se concentrer sur les éventuels risques du nouveau produit pour la santé et non à répondre aux préoccupations commerciales des laboratoires.**

La procédure nationale de mise sur le marché

Aux termes des articles L. 5121-8 et suivants du code de la santé publique, l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament est prise, pour la France, par le directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), sur proposition de la commission d'AMM de l'agence.

L'avis de la commission d'AMM est fondé sur l'**évaluation du rapport bénéfice/risque** du produit, c'est-à-dire de l'équilibre entre son efficacité, son innocuité et sa qualité. L'AMM n'est donc pas le résultat d'une évaluation comparative des médicaments d'une même classe thérapeutique ; elle constitue seulement une **absence d'interdiction de commercialisation**. Chaque année, 5 % à 10 % des demandes d'AMM se soldent par un refus.

Pour tout nouveau médicament, le laboratoire dépose à l'agence, en contrepartie du paiement d'une redevance, un dossier sur les caractéristiques du produit, les propositions d'indication de traitement et les posologies recommandées, accompagné du résultat des essais cliniques menés.

Ce dossier est **évalué par les experts internes de l'agence, qui ont souvent recours à des spécialistes externes**, puis soumis à la commission d'AMM. Celle-ci comprend vingt-huit membres nommés par le ministre chargé de la santé, qui doivent faire la preuve d'une expérience clinique suffisante et ne tomber sous le coup d'aucun conflit d'intérêt majeur avec l'industrie pharmaceutique.

- enfin, l'**amélioration de la qualité de l'eau** distribuée par les réseaux de service public. Il s'agit, pour 2007, de ramener à moins de 5 % la part de la population alimentée par une eau non conforme aux critères de qualité en matière de pesticides et de paramètres microbiologiques et à 60 % le pourcentage des captages d'eau protégés par un périmètre de protection. Ce double objectif traduit des préoccupations inscrites dans l'objectif 22 de la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique et dans l'action 10 du PNSE.

2. Un recours trop fréquent à l'autofinancement des opérateurs

En 2006, les crédits destinés à la mise en œuvre de cette action ont représenté 31 % des moyens accordés au programme « veille et sécurité sanitaires », soit 32 millions d'euros. Cette dotation accusait déjà une diminution de près de 25 % par rapport à 2005, imputable au choix de ponctionner le fonds de roulement des agences pour financer leurs activités en matière d'édiction de normes et de délivrance d'autorisations.

A cette époque, votre commission ne s'était pas opposée à ce procédé, compte tenu du niveau parfois très élevé de ces fonds, mais avait rappelé qu'il ne pouvait s'agir que d'une **mesure d'économie ponctuelle**, l'Etat étant dans l'obligation de subventionner les agences à hauteur de leurs besoins dès lors qu'elles ne disposeront plus des réserves nécessaires.

Or, elle constate que le même artifice budgétaire est utilisé dans le présent projet de loi de finances. De fait, l'action « production et mise en œuvre de règles, de recommandations, de décisions et autres dispositifs » ne perçoit plus, en 2007, que **17,4 % des moyens du programme : 18,3 millions d'euros, soit 42,8 % de moins qu'en 2006.**

Comme en 2006, cette baisse est pour l'essentiel imputable à la **diminution de la subvention aux agences** concernées par cette action - l'Afssaps, l'Afssa, l'Afsset et l'ABM -, qui passe de 17,3 millions d'euros en 2006 à **9,5 millions d'euros** pour 2007.

Cette restriction frappe plus particulièrement l'Afssaps, qui voit sa dotation au titre de cette action presque divisée par trois. Son fonds de roulement sera, en conséquence, ponctionné à hauteur de 11 millions d'euros.

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

Agences	Subventions <i>(en millions d'euros)</i>
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé	4,67
Agence française de sécurité sanitaire des aliments	1,87
Agence française de sécurité sanitaire environnementale et du travail	0,03
Agence de la biomédecine	2,97
Total	9,54

Source : Direction générale de la santé

Outre les subventions pour charges de service public, les **dépenses de fonctionnement courant, en augmentation**, se partageront, en 2007, entre :

- 1,5 million d'euros destinés, au niveau central, au développement des systèmes d'information Sise-Eau, afin de fournir aux particuliers une information sur la qualité des eaux propres à la consommation et d'ouvrir aux professionnels l'accès aux cartes des périmètres de captage, et Sise-Habitat. Le financement des mesures pour la qualité de l'eau sera également complété, comme en 2006, par un **fonds de concours de 5,5 millions d'euros versé par l'assurance maladie**.

En outre, cette enveloppe permettra de soutenir le comité européen OMS pour la santé et l'environnement (25.000 euros) et de fournir à la DGS des moyens de fonctionnement (83.400 euros) ;

- **4,5 millions d'euros pour les services déconcentrés**. Ces moyens seront alloués à la poursuite du plan de prévention des légionelloses avec un contrôle systématique des crèches, des établissements de santé, des établissements thermaux et des maisons de retraite (1,5 million d'euros). Ils couvriront également l'achat d'équipements de contrôle des risques liés au plomb et au bruit (2,5 millions d'euros).

C'est au niveau des dépenses d'intervention que se situe la seconde raison de la diminution sans précédent des crédits de cette action. En effet, jusqu'à présent, l'Etat accordait à l'EFS une subvention (4,5 millions d'euros en 2006) au titre de son activité de **gestion des contentieux du sang contaminé**, afin de faire face aux dépenses d'indemnisation des victimes.

Ce poste de dépenses avait déjà été considérablement allégé, conformément aux dispositions de la loi du 9 août 2004, par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2006 qui a transféré 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.

Une étape supplémentaire est franchie cette année. En effet, **l'EFS fonctionnera, à partir de 2007, en autofinancement complet**, tout en continuant à assumer cette charge. Par conséquent, seuls 65.000 euros sont affichés pour les dépenses d'indemnisation, dont 50.000 pour les contentieux relatifs à l'eau minérale.

Enfin, **3,2 millions d'euros** permettront d'assurer, au niveau central et déconcentré, le financement de protocoles d'essai sur les produits de traitement de l'eau potable (500.000 euros), une étude sur la qualité microbiologique des eaux des stations thermales (100.000 euros), le nouveau dispositif d'intervention en matière d'habitat indigne (80.000 euros) et, surtout, la mise en œuvre des **vingt-cinq plans régionaux de santé environnementale** (2,5 millions d'euros), qui constituent l'application territoriale du PNSE. Outre la déclinaison des actions décidées au niveau

national, ces plans, signés au 1^{er} janvier 2007, prévoient également des mesures en lien avec les particularités environnementales de chaque région, notamment la lutte contre l'ambrosie en Rhône-Alpes et la lutte contre les maladies entériques en Guyane.

D. LES EFFORTS EN MATIÈRE DE FORMATION ET D'INFORMATION MARQUENT LE PAS

1. Assurer la confiance dans le système de sécurité sanitaire

L'action « information et formation » reçoit enfin 10,3 % des crédits du programme « veille et sécurité sanitaires » soit, en 2007, **10,8 millions d'euros**.

Cette action a pour finalité d'**établir une relation de confiance** entre les citoyens, qu'ils soient directement ou non concernés par un risque identifié, et le système de sécurité sanitaire. Il s'agit de réduire les risques par une amélioration des pratiques professionnelles, de prévenir l'exposition aux dangers par une modification des comportements du public et de faire mieux connaître les dispositifs réglementaires.

A cet effet, les moyens qui sont alloués à cette action sont destinés à :

- **l'élaboration et la diffusion**, en direction des professionnels comme du grand public, **des informations nécessaires à la gestion ponctuelle d'un risque**.

Il s'agit notamment d'informer sur la conduite à tenir le public et les professionnels en cas de retrait du marché d'un produit, d'événement inopiné potentiellement grave ou d'une situation exceptionnelle. Hors des périodes de crise, l'objectif est de rendre disponible, en particulier par voie électronique, une information de fond sur les facteurs de risque sanitaire.

Les mesures prises en direction du grand public peuvent notamment prendre la forme d'une **campagne de communication** à la presse, comme récemment sur les dangers de l'exposition prolongée au soleil, les risques auditifs avec les musiques amplifiées, le risque de saturnisme en lien avec les peintures anciennes dégradées dans les habitations, la réglementation sur l'amiante ou encore les risques parasitaires liés à certaines activités de plein air. Dans le cadre spécifique du plan de lutte contre la grippe aviaire, une campagne d'information du public et de formation des professionnels de santé a, en outre, été lancée à partir du mois d'avril 2006.

La mise en place d'une messagerie électronique ou d'une ligne téléphonique peut également être envisagée, notamment en cas de risque épidémique (méningite, Sras) ou d'épisode caniculaire. Le nombre des appels comptabilisés lors de ces crises sanitaires confirme que ce type de dispositif répond à une demande sociale forte : plus de 35.000 appels ont été reçus en 2005 sur l'ensemble des plates-formes spécialisées.

Par ailleurs, en 2005, dix-neuf messages ont été élaborés et diffusés aux 25.000 professionnels de santé abonnés au système d'information « DGS Urgent » créé en 2003 et aux 40.000 qui sont inscrits au réseau sanitaire et social. Un système permettant de joindre les médecins libéraux sur leur téléphone portable en cas d'alerte sanitaire est aussi à l'essai.

Ces situations peuvent enfin nécessiter de rechercher individuellement les personnes qui ont pu être ou sont exposées à un risque sanitaire lorsque celui-ci est identifié *a posteriori* ;

• **l'organisation de formations** pour permettre à tous (citoyens, professionnels, médias) d'acquérir des compétences en matière de gestion du risque sanitaire et, plus largement, de développer une culture partagée du risque auprès de l'ensemble des acteurs.

Concernant la formation des professionnels, des colloques et des modules sont régulièrement proposés, en lien avec l'école des hautes études en santé publique (EHESP), certains organismes de formation et quelques universités. Des réunions publiques (conférences de consensus, conférences citoyennes, etc.) sont également organisées sur des sujets d'actualité concernant la sécurité sanitaire.

Les partenaires du ministère de la santé pour la mise en œuvre de ces actions sont les ministères de l'agriculture, du travail, de l'industrie, de la consommation et de l'environnement, l'EHESP, les établissements de santé, les médias, les associations de consommateurs, les industriels et les professionnels de santé, par le biais des ordres, des sociétés savantes, des syndicats et des associations professionnelles.

Les opérateurs directs sont également multiples. Il s'agit, en premier lieu, de la DGS avec les services responsables des communiqués de presse, du site Internet et de la messagerie « DGS Urgent » et le service de l'information et de la communication (Sicom) pour l'édition des documents, l'organisation des colloques et la mise en place des services de téléphonie. Y participent en second lieu les agences de sécurité sanitaire sous tutelle du ministère (InVS, Afssaps, Afssa, Afsset), l'Inpes et l'EFS.

2. Une marge de manœuvre réduite

De fait, les crédits affectés à l'action « information et formation » comprennent essentiellement des **subventions aux agences de sécurité sanitaire** au titre de leur activité dans ce domaine, pour un total de **9,2 millions d'euros**, soit un montant sensiblement identique à la dotation qui leur a été versée en 2006.

Ces moyens sont majoritairement alloués à l'InVS et à l'ABM, qui, plus que les autres agences, organisent régulièrement des campagnes de communication. Toutefois, on notera une augmentation de la subvention de l'Afsset, qui a été chargée, dans le cadre du programme national

santé-environnement (PNSE), de créer un site portail destiné à faciliter l'accès à une information cordonnée, fiable et actualisée sur les risques sanitaires environnementaux.

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

Agences	Subventions <i>(en millions d'euros)</i>
Institut de veille sanitaire	4,4
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé	0,2
Agence française de sécurité sanitaire des aliments	0,1
Agence française de sécurité sanitaire environnementale et du travail	0,4
Agence de la biomédecine	4,1
Total	9,2

Source : Direction générale de la santé

Outre les agences de sécurité sanitaire, il convient de rappeler que **l'Inpes**, financé par la mission « Santé », **est aujourd'hui un acteur majeur de la politique d'information et de formation** en matière de veille et de sécurité sanitaires, depuis le renforcement de ses missions par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. Ainsi, pour sensibiliser le grand public et les personnes âgées aux risques sanitaires liés aux vagues de chaleur et les informer des mesures simples de protection qui peuvent les protéger, il a diffusé plus de cinq millions de plaquettes en 2004. De même, deux millions d'affiches sur la grippe aviaire ont été imprimées en 2006. L'Inpes a également apporté son appui à la communication de crise lors de l'épidémie de Sras en 2003. Enfin, son domaine d'action vient d'être étendu à la santé environnementale.

Par ailleurs, **1,34 million d'euros de crédits de fonctionnement** seront destinés au financement des actions directement menées par la DGS : la campagne « info grippe aviaire » (800.000 euros) ; l'organisation de colloques et la publication de guides sur l'insalubrité et la protection de la ressource en eau destinés aux professionnels du tourisme, aux crèches, aux établissements thermaux et aux maisons de retraite (209.000 euros) ; le plan de communication en Martinique et en Guadeloupe sur la prévention des risques liés aux résidus de chloredécone dans l'alimentation (175.000 euros contre 2 millions d'euros en 2006) ; des actions de communication diverses (127.660 euros) ; la formation des services déconcentrés face aux risques liés à la gestion des déchets (23.000 euros) ; enfin, la participation à la campagne interministérielle sur la biodiversité (10.000 euros).

Enfin, des **crédits d'intervention à hauteur de 270.950 euros** seront transférés aux collectivités territoriales pour le financement d'actions de formation des acteurs locaux à la gestion du risque sanitaire et la diffusion de guides de bonnes pratiques sur la sécurité sanitaire de l'eau, les risques liés à

l'habitat, l'élimination des déchets de soins et la gestion de la pollution des milieux. Il est également prévu une dotation de soutien au centre d'information et de documentation du bruit pour sensibiliser les jeunes à ce risque.

L'objectif 2 du programme « veille et sécurité sanitaires », « améliorer le niveau d'information des professionnels de santé et du public sur la gestion des risques », permet d'apprécier les résultats des mesures mises en œuvre dans le cadre de cette action. Deux indicateurs de performance y sont associés :

- le nombre de professionnels inscrits à la messagerie « DGS Urgent ». Le seuil des 30.000 doit être atteint en 2007. Il convient de remarquer que les prévisions pour 2006 (22.000) ont été dépassées, probablement en raison du risque de grippe aviaire ;

- le pourcentage de communiqués de presse émis par la DSG, les services déconcentrés et les agences sanitaires sur des sujets relatifs à la sécurité sanitaire repris dans les principaux quotidiens, qui doit atteindre 50 % en 2007.

C'est également le cas de l'objectif 5, « accroître le nombre de greffes », qui permet de mesurer l'efficacité des campagnes d'information lancées par l'ABM en vue de stabiliser durablement l'offre de greffons pour atteindre l'objectif de 5.000 greffes par an en 2009.

Au total, votre commission regrette que les crédits destinés à l'information et à la formation, qui constituent un **poste essentiel au bon fonctionnement du système de sécurité sanitaire** en cas de crise, dans la mesure où il permet d'assurer la préparation de l'ensemble des acteurs, soient cette année **réduits de 8,5 %**.

II. LES AGENCES AU CŒUR DE LA POLITIQUE DE SÉCURITÉ SANITAIRE

La loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme a confié la politique de sécurité sanitaire de la France à plusieurs agences spécialisées.

Cette nouvelle organisation ne s'est pas mise en place sans heurts. Plusieurs rapports¹ ont ainsi mis en exergue le **chevauchement entre les compétences des différentes agences**, source d'incohérence, de confusion et de dispersion. En outre, trois domaines sont apparus insuffisamment couverts : la surveillance et la sécurité sanitaires en milieu de travail, l'évaluation des risques liés aux substances et produits chimiques et les dispositifs d'observation, de surveillance et d'alerte.

La situation s'améliore toutefois progressivement avec l'élargissement des compétences de l'Afsse au milieu professionnel, la signature en cours de contrats d'objectifs et de moyens dans chaque agence et la nouvelle présentation budgétaire du programme « veille et sécurité sanitaires ». Ces éléments devraient contribuer à mieux circonscrire les rôles et les moyens de chacun, même si toutes les difficultés ne sont pas aplanies².

A. L'INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE, MOTEUR DES ACTIONS DE VEILLE ET D'ALERTE

1. Un rôle essentiel

L'InVS est un établissement public d'Etat créé par la loi du 1^{er} juillet 1998 précitée et placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Il est chargé, pour son compte, de quatre missions de sécurité sanitaire, partagées entre les cinq départements thématiques de l'établissement : santé-environnement, maladies infectieuses, maladies chroniques et traumatiques, santé-travail, et international et tropical.

¹ *Rapport des inspections des affaires sociales, de l'agriculture, des finances et de l'environnement sur la mise en œuvre de la loi du 1^{er} juillet 1998, juin 2004. Rapport de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, février 2005. Rapports de la Cour des comptes de 2002 et 2005 sur la mise en place de l'Afssa et de l'Afsset.*

² *Rapport du professeur Jean-François Girard. Mission d'évaluation et d'expertise de la veille sanitaire en France. Août 2006.*

Les missions de l'institut de veille sanitaire

- **la surveillance et l'observation de l'état de santé de la population.** Il participe, à ce titre, au recueil et au traitement des données épidémiologiques, en s'appuyant sur les correspondants du réseau national de santé publique ;

- **la veille et la vigilance sanitaire.** Il s'agit ici de rassembler, d'analyser, et d'actualiser les connaissances sur les risques sanitaires, leurs déterminants et leur évolution, de détecter les facteurs de risque, d'étudier et de répertorier les populations les plus menacées ;

- **l'alerte sanitaire.** L'institut doit informer sans délai son autorité de tutelle en cas de menace avérée pour la population ;

- enfin, dans une moindre mesure, **la gestion des situations de crise.** Dans ce cadre, l'InVS a un rôle indirect de proposition, aux pouvoirs publics, des mesures à prendre.

L'InVS participe, par ailleurs, à l'action européenne et internationale de la France en matière de sécurité sanitaire, notamment par le biais des réseaux internationaux de santé publique.

Ces missions ont été précisées et renforcées par la loi du 9 août 2004 pour ce qui concerne l'alerte. Ainsi, l'institut assure depuis le 1^{er} janvier 2005 la gestion des centres nationaux de référence (CNR) afin de mieux coordonner le système de veille sanitaire, notamment pour les épidémies. Les soixante-dix-sept CNR et les laboratoires associés ont une mission d'expertise dans le domaine de la microbiologie et des agents infectieux.

En vue de l'accomplissement de ces missions, l'InVS effectue 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 les données scientifiques, climatiques, sanitaires, démographiques et sociales 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 ; organise des auditions publiques sur des thèmes de santé ; enfin, met en œuvre un outil de centralisation et d'analyse des risques sanitaires en milieu professionnel.

L'élargissement du champ de compétence de l'InVS s'est accompagné, en 2006, de la définition d'un second **contrat d'objectifs et de moyens (Com) pour la période 2006-2009**. Sept objectifs, plus ou moins intelligibles, ont été fixés dans ce cadre :

- renforcer les capacités d'alerte et de réponse en situation d'urgence ;
- structurer la veille prospective et anticiper les besoins d'expertise ;
- articuler plus fortement la surveillance avec les plans de santé publique ;

- développer la connaissance et la surveillance épidémiologique des risques professionnels et environnementaux ;
- accentuer la régionalisation et la mise en réseau de la veille sanitaire ;
- s'inscrire plus fortement dans le développement européen et international ;
- renforcer la transversalité pour une meilleure efficacité.

Si votre commission salue l'effort de l'InVS pour se conformer, pour la deuxième année consécutive, à ces lignes directrices, elle s'étonne que **le Com n'ait pas été formellement signé à ce jour** et souhaite que l'institut et l'Etat remédient rapidement à cet état de fait.

Dans le cadre de ses missions, l'InVS a dû faire face à **trois crises majeures en 2006** : les épidémies de chikungunya à la Réunion et à Mayotte et de dengue en Guyane, ainsi qu'une alerte canicule sérieuse au mois de juillet sur la quasi-totalité du territoire métropolitain. Il a également largement participé à la surveillance internationale du virus H5N1 en envoyant des experts en Turquie, en Azerbaïdjan et en Indonésie.

2. Un rattrapage indispensable du niveau de dotation de l'InVS

Pour lui permettre de tenir le rôle central qui est désormais le sien au sein du dispositif de sécurité sanitaire, l'InVS dispose, chaque année, d'un **budget d'environ 60 millions d'euros**.

Les ressources de l'institut sont à 90 % constituées d'une subvention de l'État inscrite sur le programme « veille et sécurité sanitaires » de la mission « Sécurité sanitaire ». Le reste est composé de ressources propres, issues de l'organisation de formations, et d'autres subventions, en particulier européennes pour les actions de surveillance des cas de VIH/Sida et de tuberculose. Ce dernier poste est toutefois en nette diminution en 2007, avec la fin du programme Eurovigilance et la création du centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) chargé, au niveau communautaire, des mêmes missions que l'InVS.

Pour 2007, la dotation du ministère de la santé et des solidarités est fixée à 55,4 millions d'euros, soit 44,1 millions d'euros au titre de l'action « veille surveillance, expertise et alerte », 5,8 millions d'euros pour la « gestion des urgences, des situations exceptionnelles et des crises » et 4,5 millions d'euros sur l'action « information et formation ». Elle est complétée par une enveloppe de 900.000 euros du ministère du travail pour la mise en œuvre du plan santé au travail.

Cette somme ne s'est élevée, en 2006, qu'à 40,7 millions d'euros, en raison d'un **prélèvement exceptionnel de 15,3 millions d'euros sur le fonds de roulement** de l'établissement. Comme votre commission l'avait constaté

L'an passé, ce mécanisme budgétaire n'est par définition pas pérenne : une fois les réserves ramenées à leur niveau prudentiel, correspondant à un mois de dépenses de fonctionnement, l'Etat doit à nouveau augmenter sa dotation pour subvenir aux besoins de la structure dont il assume la tutelle.

L'augmentation de 36,2 % de la subvention de l'Etat en 2007 s'explique donc par la non reconduction de la ponction du fonds de roulement, qui s'établit désormais à 4,3 millions d'euros, mais aussi, subsidiairement, par une enveloppe supplémentaire d'un million d'euros destinée aux actions menées par l'InVS dans le cadre du plan cancer.

L'établissement devrait donc sans difficulté assumer les missions qui lui sont dévolues, ainsi que son directeur, Gilles Brucker, l'a confirmé à votre rapporteur. Il pourra également faire face aux priorités définies pour l'année 2007 : la surveillance des arboviroses en outre-mer, le lancement d'un programme de veille sur les encéphalites infectieuses, la mise en place d'un registre de cancers en Ile-de-France et la poursuite de plus de 250 projets de surveillance.

Pour ce faire, une **augmentation des effectifs** est d'ailleurs prévue à hauteur de neuf emplois équivalents temps plein, qui portera les ressources humaines de l'InVS à 387,4 emplois équivalents temps plein. Ces recrutements sont destinés à la mise en œuvre des orientations stratégiques définies par le Com, notamment le renforcement des systèmes de surveillance, l'achèvement des programmes sur les pathologies professionnelles, le renforcement des cellules interrégionales d'épidémiologie (CIRE) et le développement de la veille internationale dans le cadre de l'OMS et de l'Union européenne.

B. DES AGENCES SANITAIRES CONFRONTÉES À DE NOUVEAUX DÉFIS

1. L'Afssaps face aux enjeux de transparence et d'indépendance

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 compétences : 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.

a) Un double frein à l'indépendance de l'agence

• **Un financement dépendant des laboratoires pharmaceutiques**

Le budget de l'Afssaps s'est élevé à 102 millions d'euros en 2006 et devrait être sensiblement équivalent **en 2007 (99,7 millions d'euros)**. Il est, pour l'essentiel, composé de **ressources fiscales**, 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.

De fait, la subvention du ministère de la santé et des solidarités ne s'établira qu'à **5,4 millions d'euros** en 2007, contre 16,3 millions d'euros en 2006. Cette diminution s'explique **par un prélèvement de 11 millions d'euros sur le fonds de roulement** de l'agence. Celui-ci est en effet pourvu, à ce jour, de 18,7 millions d'euros, dans la mesure où il a été abondé de 30,3 millions d'euros en 2005 et où les recettes de l'année 2006 ont été élevées. Or, le niveau prudentiel du fonds est estimé à 6,7 millions d'euros, soit un mois de dépenses de fonctionnement.

Ce mode de financement ne permet pas à l'agence d'être totalement indépendante de l'industrie pharmaceutique, comme l'exigeraient pourtant 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. Cette réflexion était déjà au cœur des propositions de la mission d'information menée par votre commission au premier semestre de l'année 2006.¹

En 2007, près de 90 % de ces crédits seront destinés à la fonction de production et de mise en œuvre de règles, de recommandations et de décisions, le reste se partageant entre les missions de veille et d'information. Par ailleurs, sept emplois équivalents temps plein seront créés, portant les effectifs de l'agence à 975 emplois.

¹ Anne-Marie Payet et Marie-Thérèse Hermange. *Médicament : restaurer la confiance. Rapport d'information de la commission des affaires sociales n° 382 (2005-2006)*.

- **Une indépendance des experts difficile à assurer**

La question de l'indépendance se pose également en matière de personnel. En effet, l'agence fait largement appel à des experts externes (environ 2.000, dont 600 dans les commissions), afin de disposer de la meilleure compétence pour chaque dossier instruit. Or, la majorité d'entre eux a des intérêts communs avec un ou plusieurs laboratoires, en raison notamment de la participation à des essais cliniques dans le cadre de son activité hospitalière.

S'il convient de reconnaître que ces liens avec l'industrie sont parfois nécessaires au suivi de l'innovation, il semble indispensable de **mieux connaître et contrôler les conflits d'intérêt**, afin que les experts externes ne travaillent pas sur des dossiers dans lesquels apparaît un laboratoire avec lequel ils entretiennent des relations. Pourtant, encore 10 % d'entre eux n'ont, à ce jour, pas transmis à l'agence une déclaration individuelle et actualisée de leurs liens d'intérêt, ce qui constitue une obligation légale depuis la loi du 1^{er} juillet 1998.

Une solution pour inciter ces spécialistes à limiter leurs relations avec l'industrie pharmaceutique pourrait être de leur proposer une rémunération plus proche que celle que leur offrent les laboratoires (le prix d'une vacation à l'Afssaps s'établit aujourd'hui à 76 euros) et de mieux prendre en compte l'activité d'expertise dans la carrière hospitalo-universitaire.¹

Le souci de l'indépendance de l'expertise rejoint également celui de la **transparence de l'information**. En effet, la confiance dans les décisions de l'agence passe également par la mise à disposition des comptes-rendus des débats et des votes qui y ont conduit. C'est ce que prévoit la directive 2004-27 du 31 mars 2004, que la France n'a toutefois pas encore transposée.

b) Des progrès indéniables

Votre commission reconnaît toutefois que, dans les domaines de l'indépendance et de la transparence, des progrès considérables ont été accomplis par l'agence.

Ainsi, les experts externes qui n'ont pas rempli de déclaration d'intérêt ont été systématiquement relancés et écartés des travaux des commissions si leur situation n'était pas régularisée. En outre, les présidents des commissions et des groupes de travail se sont engagés à n'entretenir aucun lien avec l'industrie en dehors des essais cliniques menés dans leur service, tandis que les vice-présidents ne doivent pas avoir de relation durable avec les laboratoires. Par ailleurs, le renouvellement des commissions se fait désormais par appel à candidatures et choix par un jury de sélection.

¹ Cf. sur ce point, le rapport d'information du Sénat précité.

Pour ce qui concerne la transparence de l'information, l'Afssaps a entrepris, dès 2005, de **préparer la mise en œuvre de la directive 2004-27** précitée. Ainsi, les comptes-rendus des débats et des votes des commissions d'AMM et de pharmacovigilance sont désormais disponibles sur le site Internet de l'agence. A cet égard, **votre commission souhaite que ce texte soit rapidement transposé en droit interne**, afin que son application ne dépende pas de la seule bonne volonté des directeurs d'agence.

Ces progrès devraient être confirmés par la mise en œuvre du premier Com de l'Afssaps au début de l'année 2007 et par la rénovation du site Internet pour rendre les informations disponibles plus accessibles au grand public.

2. L'Afsset : un problème de positionnement récurrent

Née de l'ordonnance n° 2005-1087 du 1^{er} septembre 2005, qui a élargi à la protection des travailleurs les missions de l'agence française de sécurité sanitaire environnementale (Afsse) créée en 2001, l'Afsset est la plus récente des agences de sécurité sanitaire françaises.

Cinq missions lui ont été confiées :

- procéder à l'expertise des risques sanitaires environnementaux et professionnels, grâce à la production de références et d'outils d'évaluation des risques ;

- combler le déficit d'expertise en matière de risques chimiques ;

- mobiliser l'effort de recherche et organiser la veille en matière de santé environnementale et au travail ;

- développer l'accès de tous à l'information scientifique pour soutenir le débat public ;

- enfin, fournir un appui scientifique et technique aux pouvoirs publics dans les discussions communautaires et internationales.

- **Une expertise confiée à des partenaires extérieurs**

La problématique environnement et santé étant 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 été décidé de limiter les missions de l'Afsset à la coordination des expertises disponibles dans ces organismes qui continuent pourtant à pouvoir être saisis directement. Il s'agit donc, à la différence de ses consœurs, d'une **agence d'objectifs et non de moyens**.

Dans ce cadre limité, **l'Afsset participe à la mise en œuvre du PNSE** comme membre du comité de pilotage et structure en charge du secrétariat scientifique du comité d'évaluation (Codev), qui procèdera à l'évaluation du plan à mi-parcours. Elle est aussi impliquée dans plusieurs actions, notamment la définition des déterminants de la qualité de l'air intérieur et la distribution de fiches thématiques sur la santé environnementale.

L'agence est également **opérateur du plan santé au travail (PST)**, au titre duquel elle a mis en place une veille scientifique, organisé l'expertise nécessaire à l'élaboration des valeurs limites d'exposition professionnelle et l'évaluation des risques portant notamment sur les éthers de glycol, les fibres minérales artificielles et les nanomatériaux.

L'Afsset développe par ailleurs des actions dans le cadre du **plan cancer**. Elle a ainsi confié à l'Inserm la conduite d'un ensemble d'expertises collectives sur les déterminants environnementaux des cancers.

Outre les actions menées dans le cadre des plans de santé publique, **l'Afsset organise majoritairement son activité en fonction des saisines** de ses ministères de tutelle et d'associations, qui concernent à 80 % des produits chimiques. Elle en confie ensuite l'expertise à des prestataires extérieurs puis publie un avis.

En 2005, ces saisines ont été au nombre de quatorze, dont deux émanaient du ministère de la santé et des solidarités sur le méthoxy-propanol et le virus de l'influenza aviaire dans l'eau. L'agence a également rendu douze avis techniques sur des textes réglementaires et a participé aux discussions sur les biocides au niveau européen et aux travaux sur les systèmes d'information sur la santé et l'environnement menés par l'OMS-Europe.

Enfin, dans le domaine de la veille scientifique, l'Afsset a lancé un appel à candidatures afin d'élaborer un bulletin trimestriel de veille scientifique en sécurité sanitaire de l'environnement et du travail, dont le premier numéro a été publié en 2006, et a préparé l'organisation à Paris de la conférence conjointe de l'international society for environmental epidemiology (ISEE) et de l'international society for exposure analysis (ISEA) en septembre 2006.

En 2007, ces actions seront poursuivies. Par ailleurs, il est prévu de renforcer l'expertise en matière de risques sanitaires liés aux substances chimiques, aux fibres minérales artificielles utilisées en substitution de l'amiante et aux légionelles dans les tours aéroréfrigérantes.

Sans remettre en cause ces orientations, votre commission estime que le rôle de l'Afsset doit être repensé pour en faire une véritable **agence de moyens**, en redéfinissant le champ des missions des autres agences. Dans cet objectif, il conviendrait que **l'Afsset puisse à tout le moins être saisie de l'ensemble des demandes d'études** dans ses domaines de compétence, quitte à ce qu'elle en confie ensuite le traitement à d'autres structures.

Il convient également de **renforcer ses missions en cas de crise sanitaire**. Son mode de fonctionnement (saisine puis expertise externe) ne lui permet en effet pas d'être suffisamment réactive. Ainsi, lors de l'épidémie de chikungunya à la Réunion, l'Afsset n'a rendu un avis sur les produits utilisés pour la démoustication qu'au mois de juin 2006, longtemps après les opérations d'épandage.

- **Un budget limité**

Pour mener à bien ses missions, l'agence a disposé, en 2006, d'un budget de 20,9 millions d'euros, en nette augmentation compte tenu de l'élargissement de son champ d'activité à la santé au travail, qui a conduit à la création de dix emplois équivalents temps plein, et à la montée en puissance des actions engagées dans le cadre du PNSE et du PST. Sur ce total, la subvention du ministère de la santé s'est élevée à 4,2 millions d'euros. Depuis 2004, l'Afsset bénéficie également de **recettes propres (environ 2,5 millions d'euros)**, qui proviennent de redevances industrielles dans le cadre de l'expertise des produits biocides dont elle assure la coordination pour le compte du ministère de l'environnement. Elle reverse toutefois près de 80 % de cette recette aux organismes chargés de l'expertise (principalement l'Ineris, l'INRS, l'Afssa et l'Afssaps).

Pour 2007, la **subvention de fonctionnement du ministère de la santé et des solidarités** est fixée à seulement **3 millions d'euros**, auxquels il convient d'ajouter une autorisation de prélèvement sur le fonds de roulement disponible d'un million d'euros, celle du ministère du travail à 10 millions d'euros et celle du ministère de l'environnement à 3,2 millions d'euros.

- **Des moyens humains incertains**

Il est prévu que **les effectifs de l'Afsset augmentent de dix emplois équivalents temps plein par an entre 2005 et 2010**. Toutefois, on peut s'étonner qu'aucun recrutement 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, les autres agences 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 (53 % des quatre-vingt-quatre personnels de l'agence) entraîne un taux de remplacement important des experts, qui nuit au suivi des actions.

Votre commission estime donc qu'une réflexion doit être menée pour améliorer l'attractivité de l'Afssa en matière de ressources humaines pour les professions très techniques. Elle souhaite également que toutes soient dotées d'un **encadrement administratif suffisant**, pour répondre aux critiques de la Cour des comptes et de l'OPECST en la matière¹.

- **L'absence d'une véritable tutelle**

Enfin, 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.

A défaut d'un véritable chef de file, c'est souvent au ministère des finances qu'il revient de trancher les différends et ce, parfois, au détriment des exigences, coûteuses, de santé publique.

Cette situation pose également un problème pour la définition du contrat d'objectifs et de moyens de l'agence. Il ne sera, de fait, signé qu'au mois de mars 2007 pour la période 2008-2010.

3. L'Afssa : un lien entre les deux champs de la sécurité sanitaire

L'Afssa est placée sous la **tutelle conjointe des ministères de la santé et de l'agriculture** pour exercer 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 compétences et exerce une mission de police sanitaire au sein de l'agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV).

Sa mission d'évaluation concerne les risques sanitaires et nutritionnels que peuvent présenter les aliments destinés à l'homme et aux animaux, y compris les eaux destinées à la consommation humaine. L'agence peut être saisie par les ministères chargés de la santé (21 % des saisines) et de l'agriculture, mais aussi par les associations de consommateurs agréées. Elle peut également s'autosaisir. Elle émet des avis et des recommandations et peut élaborer des rapports, qui sont rendus publics.

L'agence enregistre environ **400 saisines par an**, dont 65 % sont liées à des dossiers industriels dans les domaines de la nutrition humaine, de l'eau et de l'alimentation animale et 16 % à des projets de réglementation. On observe, à cet égard, une progression de près de 75 % des saisines relatives à la nutrition humaine, concernant principalement les nouvelles formes d'ajouts dans les compléments alimentaires.

¹ *Rapport de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, février 2005.*

Dans le domaine de la santé humaine, **l'agence participe à la mise en œuvre du programme national nutrition-santé** (rapports « sel », « glucides et santé » et « collation matinale à l'école » et recommandations sur les risques de surconsommation des acides gras), **du plan cancer** (expertise relative aux liens entre la consommation d'aspartame et le cancer) **et du PNSE** (études sur la qualité de l'eau et les pesticides). En 2007, l'évaluation des risques en matière de nutrition sera renforcée par un programme de surveillance des accidents alimentaires liés à la consommation de compléments alimentaires.

Au titre de ses activités de recherche et d'appui scientifique et technique, l'agence est obligatoirement consultée sur tous les projets de lois, décrets, arrêtés, transpositions de réglementations européennes concernant la sécurité des aliments et la santé animale. Les demandes d'autorisation de produits alimentaires ou de procédés nouveaux lui sont soumises pour avis.

Pour ce faire, l'Afssa s'appuie sur douze laboratoires, qui emploient plus de 600 personnes. Cette mission d'appui scientifique et technique, bien que difficilement quantifiable, a représenté plus de 240.000 analyses et 700 missions internationales en 2005. Les laboratoires de l'agence exercent également des activités de recherche. Essentiellement centrées sur la santé animale, elles concernent de manière plus modeste la sécurité sanitaire de l'alimentation de l'homme.

En 2006, l'Afssa a bénéficié d'un budget de 98,6 millions d'euros, dont 54,6 millions d'euros de subvention de l'Etat. **80 % de cette subvention proviennent du ministère de l'agriculture**, ce qui explique que la situation financière de l'agence soit traitée dans le programme « sécurité et qualité sanitaires de l'alimentation » de la mission « Sécurité sanitaire ». Le ministère de la santé et des solidarités a toutefois versé à l'agence une **dotiation exceptionnelle de 832.000 euros au titre du plan gouvernemental de lutte contre la pandémie grippale aviaire**, afin de couvrir les frais de construction et d'équipement d'un nouveau laboratoire au sein du laboratoire national de référence grippe aviaire, ainsi que le recrutement de six agents affectés à cette activité.

En 2007, le montant de la subvention de fonctionnement du ministère de la santé et des solidarités s'établira à **6,6 millions d'euros**, essentiellement au titre de l'action « veille, surveillance, expertise et alerte », dont 200.000 euros pour l'enquête alimentation totale et 200.000 euros d'investissement pour le laboratoire national de référence eau. Le Com 2007-2010 devrait par ailleurs être signé avec les ministères de tutelles au mois de janvier prochain.

Auditionnée par votre rapporteur, la directrice de l'agence a déploré que **la montée en charge des activités au titre de la santé humaine ne soit pas compensée à due concurrence par une augmentation de la subvention du ministère**. La dotation exceptionnelle « grippe aviaire » ne sera ainsi pas reconduite, alors que les efforts de recherche seront poursuivis et qu'un emploi a été créé. En outre, des actions seront menées dans le cadre du PNNS 2 et nécessitent des financements.

Au total, l'Afssa estime à 450.000 euros le coût des mesures « santé » non compensées en 2007, ce qui est d'autant plus regrettable compte tenu des ponctions répétées sur son fonds de roulement, qui ont considérablement limité sa capacité d'autofinancement. **Votre commission déplore le relatif désengagement du ministère de la santé et des solidarités à l'égard d'une agence pour laquelle son influence est déjà minoritaire.**

C. LES OPÉRATEURS CHARGÉS DE L'APPLICATION DE LA LOI BIOÉTHIQUE ET DU CONTRÔLE DES PRODUITS SANGUINS

1. L'ABM confrontée à des attentes fortes du système de santé

La loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique a créé l'ABM, qui se substitue à l'établissement français des greffes (EFG) depuis le 10 mai 2005 et est chargée 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 la gestion du fichier de donneurs volontaires de cellules hématopoïétiques 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 les cellules souches embryonnaires, l'autorisation du diagnostic préimplantatoire et l'agrément des praticiens réalisant des activités dans ces domaines.

a) Le développement des recherches sur les cellules souches embryonnaires

Dans l'attente de l'ouverture du moratoire de cinq ans sur la recherche sur l'embryon, le **dispositif transitoire** prévu par la loi du 6 août 2004 a été mis en place dès le mois de septembre de la même année. Dans ce cadre, l'agence a accordé dix-huit autorisations de recherche sur des cellules souches importées.

Ce système temporaire a pris fin avec la parution du très attendu **décret en Conseil d'Etat n° 2006-121 du 6 février 2006 relatif à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires**, qui

autorise la recherche sur des lignées de cellules françaises et en fixe les conditions d'autorisation et de mise en œuvre. Les premiers dossiers d'autorisation de recherche sont actuellement traités par l'agence.

b) Le renforcement de l'activité de greffe

En France, **8.000 malades sont aujourd'hui en attente d'une greffe**, dont 6.000 pour un rein. Le « plan greffe 2000-2003 » a permis de passer de quinze à vingt-deux greffes par million d'habitants, ce qui place aujourd'hui la France en deuxième position derrière l'Espagne.

Ainsi, en 2005, 4.228 greffes ont été réalisées contre seulement 2.800 en 1995, dont 2.500 greffes de reins (1.600 en 1995), 1.024 greffes de foie (environ 600 en 1995), 339 greffes de cœur, qui demeurent stables, et 205 greffes de poumons (92 en 1995), soit autant que de nouvelles inscriptions en liste d'attente pour cet organe. Les résultats sont également très satisfaisants en matière de greffes de sang de cordon.

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 compétences ; « production et mise en œuvre de règles, de recommandations, de décisions et autres dispositifs » avec la délivrance d'autorisations et d'agrément ; « information et formation » afin de promouvoir le don d'organes.

Sur ce dernier point, le projet annuel de performances fixe comme objectif d'accroître l'offre de greffons, afin de réaliser 5.000 greffes par an à échéance 2009. Pour 2007, il est prévu que ce chiffre s'élève à 4.600, contre 4.400 en 2006.

Pour l'ensemble de ses missions, l'ABM a bénéficié d'un budget de **47,7 millions d'euros en 2006**, dont 33,1 millions d'euros de l'assurance maladie, 9,9 millions d'euros de subvention de l'Etat et 3,9 millions d'euros de prélèvement du fonds de roulement. Cette dotation a permis la création de douze postes supplémentaires et l'intégration du programme « Réseau épidémiologique et information en néphrologie » (Rein).

En 2007, l'agence bénéficiera de moyens sensiblement équivalents, dont un prélèvement d'un million d'euros sur son fonds de roulement et une **subvention de 10 millions d'euros du ministère de la santé et des solidarités, en progression de 10 %**. Il s'agit de financer la création de sept postes, qui portera l'effectif à **229 emplois équivalents temps plein**, et la mise en œuvre du schéma directeur des systèmes d'information. Cet instrument vise à améliorer la gestion des listes d'attente de greffes.

Conformément au **Com 2006-2009**, qui devrait être signé avec retard avant la fin de l'année, l'agence poursuivra plus largement la mise en œuvre de ses orientations stratégiques, 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.

2. Produits sanguins : une simplification nécessaire des structures responsables

a) L'établissement français du sang

L'EFS s'est substitué à l'agence française du sang en 2000, en application de la loi du 1^{er} juillet 1998 et en réaction au scandale des transfusions sanguines contaminées du début des années 1990. L'objectif était de mieux contrôler, en séparant les missions de police sanitaire et d'évaluation des produits, confiées à l'Afssaps, et la production, dont a hérité l'EFS, désormais **opérateur unique de la transfusion sanguine**.

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

L'EFS est composé d'un siège national et de dix-huit établissements régionaux en métropole et outre-mer, qui assurent les activités de transfusion sanguine, ainsi que les activités annexes à la transfusion sanguine (laboratoires d'analyses de biologie médicale, banques de tissus, thérapies cellulaires principalement).

Ses recettes (environ 690 millions d'euros) sont constituées à 90 % par des ressources propres (produits de la cession des produits sanguins labiles et des activités annexes, redevances pour services rendus, dons et legs), ainsi que par des subventions de l'Etat, des collectivités publiques, de leurs établissements publics et des organismes d'assurance maladie.

Hormis une subvention de 4,6 millions d'euros en 2000, pour faire face à la montée en charge du nouvel établissement, l'Etat n'a jamais rien versé pour le fonctionnement de l'EFS. Il lui a, en revanche, alloué annuellement 9,15 millions d'euros entre 2003 et 2005 et 4,5 millions d'euros en 2006 pour financer le coût des contentieux transfusionnels.

Le financement des contentieux transfusionnels

La loi du 1^{er} juillet 1998 a prévu la reprise par l'EFS des contentieux nés et à naître de l'activité transfusionnelle. Le champ de ce transfert a été élargi par la loi de finances rectificative 2000 aux contentieux transfusionnels des personnes privées et par l'ordonnance n° 2005-1087 du 1^{er} septembre 2005 aux droits et obligations nés de l'élaboration ou de la fourniture de produits sanguins par des personnes morales de droit public agréées n'entrant pas dans le champ d'application de la loi du 1^{er} juillet 1998.

Le décret n° 99-1143 du 29 décembre 1999 organisant le fonctionnement de l'EFS prévoit que l'état prévisionnel des recettes et des dépenses de l'établissement dispose d'une gestion individualisée dans une comptabilité distincte des obligations à l'égard des victimes des contaminations transfusionnelles.

Pour l'année 2000, le montant total des condamnations intervenues dans l'année (charges d'indemnisations, honoraires, intérêts et frais divers) a atteint 6,6 millions d'euros pour 105 dossiers. Cette somme s'est élevée à 7,5 millions d'euros en 2001 (193 dossiers), 6,9 millions d'euros en 2002 (220 dossiers) et 9,6 millions d'euros en 2003 (311 dossiers).

On voit donc que le versement d'une dotation de l'Etat pour la prise en charge de ce transfert est indispensable. Déjà, sa diminution de moitié en 2006 avait dû être compensée par une augmentation à due concurrence du tarif des produits sanguins labiles (+ 2,2 %). Or, **en 2007, aucune subvention de l'Etat n'est prévue à ce titre.** De fait, il est proposé d'augmenter les tarifs, déjà élevés, de ces produits de 2,55 % pour permettre à l'EFS de faire seul face à cette charge.

Votre commission désapprouve ce procédé qui porte *in fine* à la charge de l'assurance maladie, puisqu'elle assure aux établissements de santé le remboursement de ces produits, le coût des contentieux transfusionnels.

b) L'institut national de la transfusion sanguine

L'institut national de la transfusion sanguine (INTS) est un Gip créé en 1994 par l'agence française du sang (AFS), à laquelle l'EFS s'est substitué en 2000, et la Cnam. Ces deux instances possèdent chacune 40 % des droits de vote au conseil d'administration, les 20 % restants revenant de droit à la DGS.

Ont été transférées à l'INTS les missions du centre national de transfusion sanguine :

- une mission de **référence biologique**. L'objectif est de réduire les risques de transmission potentielle des maladies par le sang ;

- une mission de **formation universitaire** concernant les bases scientifiques et médicales nécessaires à la prévention des risques fondamentaux liés aux produits et à la transfusion sanguine, ainsi que la maîtrise médicalisée des indications des produits sanguins ;

- une mission de **recherche**. Il s'agit de standardiser les techniques, de contrôler les réactifs, d'évaluer cliniquement et de mesurer les effets secondaires des transfusions sanguines et de développer les approches fondamentales des recherches en immunologie, génétique et virologie transfusionnelle.

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 **154 emplois équivalents temps plein**, dont trente-cinq personnels mis à disposition par des universités, l'Inserm et le CNRS.

c) Le laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies

Le laboratoire français du fractionnement et des biotechnologie (LFB) est également un Gip créé en 1994 et **devenu une société anonyme à capitaux majoritairement publics en juillet 2006**, en application de l'ordonnance du 28 juillet 2005 qui définit ainsi ses missions : « *La S.A. LFB exerce des activités de recherche, de production et de commercialisation des médicaments dérivés du sang, des médicaments susceptibles de se substituer aux médicaments dérivés du sang et des produits de santé issus des biotechnologies* ». Son conseil d'administration a été nommé par décret le 29 juin et a immédiatement procédé à la création de deux filiales, LFB-biomédicaments et LFB-biotechnologies.

Il est le seul laboratoire habilité à fractionner le plasma, exclusivement fourni par l'EFS et issu du don bénévole, collecté sur le territoire national. Les médicaments dérivés du plasma sont prescrits à l'hôpital, notamment dans les situations d'urgence et dans le cadre du traitement chronique des troubles de l'hémostase, des déficits immunitaires et de certaines maladies auto-immunes. Cette **mission de santé publique** se traduit également par la priorité donnée à la couverture des besoins nationaux et la mise à disposition des professionnels de santé des médicaments pour des patients atteints de maladies rares.

Depuis 1999, l'entreprise, qui emploie 1.273 personnes, connaît une croissance soutenue de son chiffre d'affaires (+ 57 % de 1999 à 2005, soit 243 millions d'euros à cette date), grâce à la diversification de sa gamme de médicaments issus du plasma. Elle en est, en effet, le premier fabricant à but non lucratif dans le monde. En 2007, un effort particulier sera fait en matière de recherche et développement, avec une augmentation de 40 % des moyens qui lui sont consacrés (40 millions d'euros en 2007).

Votre commission déplore cette **déperdition d'énergie et de moyens dans le domaine des produits sanguins**. Elle souhaite qu'une réflexion soit menée pour réfléchir à une organisation plus efficace de ces trois structures, ne serait-ce qu'en réunissant l'EFS et l'INTS.

*

* *

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

TRAVAUX DE LA COMMISSION

I. AUDITION DU MINISTRE

Réunie le mercredi 22 novembre 2006, 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 2007 (mission « Sécurité sanitaire »).

Abordant le programme relatif à la « Veille et à la sécurité sanitaires », M. Xavier Bertrand, ministre de la santé et des solidarités, a indiqué que l'ambition du Gouvernement est d'accroître les capacités de la France à anticiper et à réagir face aux nouveaux risques. 105 millions d'euros y seront consacrés en 2007, ce qui représente un accroissement de plus de 2 % en un an. Les agences de veille et sécurité sanitaires verront leur dotation renforcée de 80,5 millions d'euros, en progression de 4,9 % par rapport à 2006.

Un effort particulier est engagé pour renforcer le rôle de l'Institut de veille sanitaire (InVS), grâce à une augmentation de neuf emplois et à une progression de plus de 36 % de son budget. La capacité française d'expertise et de prévention des risques sanitaires passe également par une subvention accrue à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) et par la création de sept nouveaux emplois au sein de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). L'Agence de la biomédecine poursuit, en 2007, sa montée en charge dans le domaine bioéthique, tout en pérennisant ses efforts dans celui de la greffe. A cet effet, elle bénéficiera de sept nouveaux emplois, ainsi que d'une subvention de 10 millions d'euros, en augmentation de 5 % par rapport à 2006.

Puis M. Xavier Bertrand, ministre de la santé et des solidarités, a rappelé l'importance de la surveillance des risques sanitaires liés au travail et à l'environnement, comme le prouvent la mise en œuvre du plan national santé environnement (PNSE), financé à hauteur de 19,3 millions d'euros, et la mise en place de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset).

M. Xavier Bertrand, ministre de la santé et des solidarités a enfin insisté sur la nécessité de constituer des moyens diversifiés pour gérer les urgences, les situations exceptionnelles et les crises sanitaires majeures. Ainsi, 27 millions d'euros de financements exceptionnels ont été ouverts en 2006 pour lutter contre les virus du chikungunya et de la dengue. Il en est de même pour les risques sanitaires émergents, comme la grippe aviaire, pour lesquels le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2007 a créé un fonds de prévention des risques sanitaires (FPRS) en remplacement du fonds Biotox.

M. Gilbert Barbier, rapporteur pour avis, s'est enquis de la dotation de ce FPRS en 2007 par l'Etat et la sécurité sociale et des actions qui seront financées sur cette enveloppe en matière de lutte contre la pandémie grippale. Il s'est également interrogé sur l'opportunité d'y intégrer le fonds pour les situations d'urgence créé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

M. Xavier Bertrand, ministre de la santé et des solidarités, a indiqué que le nouveau fonds de prévention des risques sanitaires sera doté, en 2007, de 175 millions d'euros par l'assurance maladie. Le montant de la dotation de l'Etat n'est pas encore fixé, puisqu'elle sera fonction des dépenses du fonds constatées en fin d'année. Il a estimé légitime la mise à contribution de l'assurance maladie dans ce dispositif, dans la mesure où il lui revient de financer la prise en charge sanitaire des victimes lors de la survenance d'une situation de crise.

Il a indiqué que les crédits de ce fonds seront sollicités en 2007 dans le cadre du plan de lutte contre la grippe aviaire pour l'achat de traitements anti-viraux, le renouvellement d'une partie du stock de masques de protection FFP2 et le renforcement en matériel des équipes de réanimation, notamment dans les services pédiatriques.

Il a par ailleurs estimé que le fonds d'urgence ne constitue pas un doublon du fonds de prévention, ce dernier étant destiné au financement des seules mesures de prévention.

M. Gilbert Barbier, rapporteur pour avis, a rappelé que la France accuse un retard considérable en matière de transposition de la directive n° 2004-27 du 31 mars 2004, qui améliore la transparence et l'indépendance des agences sanitaires. Il a souhaité savoir si la transposition de ce texte allait intervenir prochainement et si les nouvelles obligations qu'il prévoit ont d'ores et déjà été mises en œuvre par les agences françaises.

M. Xavier Bertrand, ministre de la santé et des solidarités, a annoncé que la transposition de la directive du 31 mars 2004 interviendra par le vote d'un projet de loi au mois de janvier prochain. Effectivement, les agences de sécurité sanitaire ont déjà pris en compte, dans leur fonctionnement, les dispositions de la directive. Ainsi, l'Afssaps a récemment renforcé ses procédures de contrôle de l'indépendance des experts externes avec la mise en place de déclarations d'intérêt sur internet et d'une procédure

d'appel à candidatures pour le renouvellement des commissions. En outre, les comptes rendus des réunions des commissions d'autorisation de mise sur le marché et de pharmacovigilance sont désormais disponibles par voie électronique. Ces efforts doivent être poursuivis.

M. Gilbert Barbier, rapporteur pour avis, a demandé si l'établissement français du sang (EFS), qui ne sera pas subventionné par l'Etat en 2007, continuera malgré tout à assumer la charge des contentieux transfusionnels. Le manque à gagner résultant de la suppression de la subvention de l'Etat sera-t-il compensé par une augmentation du prix des produits sanguins labiles ? Quel est l'avenir de l'Institut national de transfusion sanguine (INTS), qui pourrait utilement être fondu dans l'EFS ?

M. Xavier Bertrand, ministre de la santé et des solidarités, s'est refusé à tout commentaire sur l'avenir de l'INTS. En ce qui concerne les contentieux transfusionnels, leur coût s'est élevé à 16 millions d'euros en 2005 et à 13 millions d'euros en 2006, soit un montant déjà supérieur à celui de la subvention versée à l'EFS pour en assurer le financement. Toutefois, cet établissement a vocation à s'autofinancer et le prix des produits sanguins labiles n'augmentera que de 2,5 % en 2007.

M. Gilbert Barbier, rapporteur pour avis, s'est inquiété du nombre insuffisant de donneurs d'organes et de produits du corps humain, qui ne permet pas de répondre aux besoins.

M. Xavier Bertrand, ministre de la santé et des solidarités, a indiqué que l'Etat s'est fortement mobilisé sur cette question avec le lancement, au mois de novembre, de deux campagnes d'information sur le don d'organes et la greffe de moelle osseuse. Il s'agit d'un enjeu de société et les réticences doivent être levées pour développer le don. Il n'est pour autant pas envisageable de créer un fichier des donneurs, car cette démarche ne serait pas conforme à l'esprit de la loi Caillavet. En revanche, faire figurer sur la carte Vitale la mention de l'appartenance au fichier des refus permettra à chacun de faire connaître son opinion et de faciliter la prise de décision des familles confrontées à ce choix dramatique. S'il reste encore à faire, l'évolution du nombre de greffes, qui augmente de 6 % à 7 % par an, est toutefois encourageante.

M. Gilbert Barbier, rapporteur pour avis, a jugé insuffisante la dotation de 190.000 euros alloués par le budget de l'Etat à la lutte contre les maladies nosocomiales.

M. Xavier Bertrand, ministre de la santé et des solidarités, a rappelé que la part de l'assurance maladie est majoritaire dans le financement de cette politique, dès lors qu'elle implique une prise en charge sanitaire des malades. L'Etat s'investit toutefois dans le financement des situations d'urgence, comme récemment dans le Nord-Pas-de-Calais, où l'agence régionale de l'hospitalisation (ARH) a reçu une enveloppe d'un million d'euros pour faire face à une série d'infections. Au-delà des aspects financiers et humains, la question des infections nosocomiales doit être traitée sous l'angle de la sensibilisation et de la formation des professionnels de santé.

Mme Sylvie Desmarescaux a souhaité obtenir des précisions sur les informations qui seront disponibles sur la carte Vitale en matière de don d'organes.

M. Xavier Bertrand, ministre de la santé et des solidarités, a expliqué qu'il s'agit simplement d'appliquer la règle du donneur présumé défini par la loi n° 76-1181 du 2 décembre 1976, dite « loi Caillavet ». Le médecin pourra donc seulement savoir si le patient est inscrit sur le registre des refus, l'abstention valant accord.

II. EXAMEN DE L'AVIS

Réunie le mercredi 29 novembre 2006, 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 2007 (programme « Veille et sécurité sanitaires » de la mission « Sécurité sanitaire »).

M. Gilbert Barbier, rapporteur pour avis du programme « Veille et sécurité sanitaires » de la mission « Sécurité sanitaire », a indiqué qu'au sein de la mission interministérielle « Sécurité sanitaire », le programme « Veille et sécurité sanitaires » regroupe les crédits destinés à la prévention des crises sanitaires touchant la santé humaine pour 105,2 millions d'euros en 2007, soit une légère augmentation de 2 %.

Cette enveloppe ne traduit pas la totalité des moyens engagés par les pouvoirs publics en matière de sécurité sanitaire : l'assurance maladie participe largement à son financement et les dépenses de personnels attachées au programme sont inscrites sur la mission « Solidarité et Intégration », ce qui contredit, d'ailleurs, la lettre et l'esprit de la Lolf.

Globalement, l'effort de la nation en matière de prévention des risques sanitaires est élevé et ne cesse de se renforcer depuis la loi du 1er juillet 1998, tant sur le plan budgétaire qu'en ce qui concerne le fonctionnement du système de veille, de surveillance et d'alerte, récemment amélioré par les leçons tirées de la canicule de l'été 2003 et de l'épidémie de chikungunya de l'hiver 2005-2006.

Le système français de prévention des crises sanitaires fonctionne avec plusieurs agences spécialisées par type de risque : 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 biomédecine (ABM). En conséquence, l'essentiel des crédits du programme (86 millions d'euros) correspond aux subventions de fonctionnement qui leur sont accordées, même si elles ne représentent qu'une partie plus ou moins importante de leur budget, chacune disposant de ressources propres. Ces subventions sont ventilées entre les quatre actions du programme, en fonction des activités de chaque agence.

M. Gilbert Barbier, rapporteur pour avis, a d'abord présenté l'action « veille, surveillance, expertise et alerte », qui a pour finalité d'identifier, d'évaluer et de gérer les risques sanitaires qui menacent la population. Elle couvre la collecte et l'exploitation des données existantes sur les risques sanitaires pour les repérer dans les nouveaux produits et technologies de santé, les signalements de pharmacovigilance auprès de l'Afssaps, la détection des signaux et le déclenchement des alertes par l'InVS et la promotion de la recherche dans le domaine de la sécurité sanitaire.

Cette première action constituant le cœur de la politique de sécurité sanitaire, elle bénéficie de 60 % des crédits du programme, soit près de 64 millions d'euros. Cette dotation, en hausse de 25 %, est principalement destinée à l'InVS, pour 45 millions d'euros, les quatre autres agences se partageant 10 millions d'euros. Ce traitement privilégié s'explique d'abord par le fait que les activités de veille, de surveillance et d'alerte constituent l'essentiel des missions de l'InVS, et plus encore parce que l'Etat ne peut plus, cette année, faire l'économie d'une subvention correspondant aux besoins de financement de l'institut, dont le fonds de roulement a été largement ponctionné l'an dernier.

Le rapporteur pour avis a ensuite abordé la deuxième action du programme, consacrée à la « gestion des urgences, des situations exceptionnelles et des crises », qui 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 : « pandémie grippale », actualisé récemment à la suite des derniers développements du virus, « canicule » et « Biotox ».

Pour 2007, les crédits de l'Etat affectés à cette action s'élèvent à 12,3 millions d'euros, soit une hausse de près de 60 %, qui traduit à nouveau, non pas un effort supplémentaire de l'Etat en faveur de cette action, mais bien la prise en charge des besoins de financement de l'InVS.

Toutefois, ces crédits sont loin de donner aux opérateurs les moyens de répondre à l'émergence d'un danger sanitaire ; ils permettront seulement d'organiser l'activation des différents plans, dont les mesures sont in fine financées par l'assurance maladie.

En témoigne l'exemple des modalités de financement imaginées par le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2007 pour le nouveau fonds de prévention des risques sanitaires. Ce fonds remplacera le fonds Biotox, créé par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2002, et il financera les dépenses nécessaires à la lutte contre la grippe aviaire (achat de stocks d'antiviraux, de masques de protection et de vaccins notamment) et contre le bioterrorisme. Or, selon le projet de loi de financement initial, ses recettes devaient être constituées d'une contribution annuelle à la charge de l'assurance maladie (175 millions d'euros en 2007) et d'une subvention non obligatoire de l'Etat, laquelle n'apparaît d'ailleurs pas dans le projet de loi de finances de cette année.

Il a estimé regrettable que l'Etat se désengage du financement de ces mesures, qui ressortent typiquement de ses missions régaliennes, et a souhaité que la proposition de la commission d'obliger l'Etat à participer à la moitié des recettes du fonds, qui a été adoptée dans le texte final du projet de loi de financement de la sécurité sociale, ne soit pas remise en cause par la suite.

*Puis **M. Gilbert Barbier, rapporteur pour avis**, a présenté 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. Celle-ci a pour objet la diffusion de recommandations et de bonnes pratiques de façon à éviter l'émergence d'un danger, la définition d'une réglementation garantissant un niveau élevé de protection sanitaire pour la population et le suivi de l'application de ces décisions par des contrôles réguliers.*

Les crédits destinés à cette action s'élèvent, en 2007, à 18,3 millions d'euros, soit une baisse de près de 43 % par rapport à 2006. La moitié est consacrée aux agences sanitaires chargées d'édicter les normes et de délivrer les autorisations - l'Afssaps, l'Afssa, l'Afssset et l'ABM -. Ce poste de dépenses fait plus particulièrement les frais des mesures d'économies appliquées à l'action. Notamment, la dotation de l'Afssaps est divisée par trois, ce qui conduira à ponctionner son fonds de roulement à hauteur de 11 millions d'euros, sans pour autant empêcher qu'elle mène à bien ses missions.

Sur ce point, sans être opposé à la diminution du fonds de roulement des agences lorsqu'il est très élevé, il est nécessaire de le maintenir à un niveau suffisant pour faire face aux besoins. En tout état de cause, cette pratique constitue une mesure d'économie ponctuelle et l'Etat sera conduit à augmenter sa dotation à l'Afssaps dès le prochain projet de budget, comme il le fait cette année pour l'InVS.

***Le rapporteur pour avis** a enfin présenté les actions menées en matière de formation et d'information regroupées au sein de la quatrième action du programme, plus modeste puisque dotée de 10,8 millions d'euros, soit 10 % des crédits du programme. Ces moyens sont destinés à assurer la diffusion d'une information au grand public en cas de crise et, plus largement, à établir des documents informatifs sur les facteurs de risque sanitaire pour les professionnels et la population. Plusieurs formations sont également proposées aux professionnels, en lien avec l'Ecole des hautes études en santé publique.*

Ces actions sont principalement menées par l'InVS, à l'instar des campagnes sur les dangers de l'exposition prolongée au soleil, les risques auditifs dans les discothèques ou encore les dangers liés aux peintures anciennes dégradées dans les habitations, et par l'ABM, avec la diffusion de messages sur le don d'organes. De fait, ces deux agences bénéficient de 80 % des crédits de l'action.

*Sous réserve de ces quelques remarques, **M. Gilbert Barbier, rapporteur pour avis**, a invité la commission à donner un avis favorable à l'adoption des crédits du programme « Veille et sécurité sanitaires » de la mission interministérielle « Sécurité sanitaire » pour l'année 2007.*

***M. Jean-Pierre Michel** a souhaité savoir si les recommandations de la mission d'information sur le médicament ont eu des répercussions au niveau des crédits alloués à l'Afssaps en 2007.*

***Le rapporteur pour avis** a indiqué que, sans avoir nécessairement de traduction budgétaire, les recommandations de la mission ont été largement prises en compte par l'Afssaps, notamment celles concernant l'indépendance de l'expertise. La prochaine transposition de la directive européenne du 31 mars 2004 permettra certainement d'améliorer encore la situation.*

Enfin, la commission a émis un avis favorable à l'adoption des crédits du programme « Veille et sécurité sanitaires » de la mission « Sécurité sanitaire » pour 2007.