

N° 355

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2006-2007

Annexe au procès-verbal de la séance du 27 juin 2007

RAPPORT D'INFORMATION

FAIT

*au nom de la commission des Finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la Nation (1) sur le **dispositif des agences en matière de sécurité sanitaire,***

Par Mme Nicole BRICQ,

Sénatrice.

(1) Cette commission est composée de : M. Jean Arthuis, *président* ; MM. Claude Belot, Marc Massion, Denis Badré, Thierry Foucaud, Aymeri de Montesquiou, Yann Gaillard, Jean-Pierre Masseret, Joël Bourdin, *vice-présidents* ; M. Philippe Adnot, Mme Fabienne Keller, MM. Michel Moreigne, François Trucy, *secrétaires* ; M. Philippe Marini, *rapporteur général* ; MM. Bernard Angels, Bertrand Auban, Mme Marie-France Beaufils, MM. Roger Besse, Maurice Blin, Mme Nicole Bricq, MM. Auguste Cazalet, Michel Charasse, Yvon Collin, Philippe Dallier, Serge Dassault, Jean-Pierre Demerliat, Eric Doligé, André Ferrand, Jean-Claude Frécon, Yves Fréville, Paul Girod, Adrien Gouteyron, Charles Guené, Claude Haut, Jean-Jacques Jégou, Alain Lambert, Gérard Longuet, Roland du Luart, François Marc, Michel Mercier, Gérard Miquel, Henri de Raincourt, Michel Sergent, Henri Torre, Bernard Vera.

SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
AVANT-PROPOS	5
LES TREIZE RECOMMANDATIONS DE VOTRE RAPPORTEURE SPÉCIALE	7
INTRODUCTION	9
I. UN DISPOSITIF QUI NE RÉPOND PAS À LA NOTION DE « BONNE ADMINISTRATION »	13
A. UN DISPOSITIF PEU LISIBLE, EN ÉVOLUTION PERMANENTE	13
1. <i>Une nébuleuse d'agences aux compétences imbriquées</i>	14
a) Un foisonnement d'acteurs hétérogènes	14
b) Une répartition des compétences ambiguë	17
c) La réactivité au détriment de la stratégie	18
2. <i>Un dispositif mouvant</i>	21
a) Une multiplication des interventions législatives et réglementaires	21
b) Une montée en puissance du dispositif européen	23
B. DES LOGIQUES ADMINISTRATIVES PEU ADAPTÉES AU DÉVELOPPEMENT DES AGENCES	28
1. <i>La séparation des fonctions d'évaluation et de gestion du risque, un principe acquis</i>	28
a) Un progrès indéniable	28
b) Des difficultés d'application	29
2. <i>Un exercice de la tutelle insuffisamment orienté vers le pilotage stratégique</i>	31
a) Des relations de tutelle qui se clarifient	31
b) Un défaut de pilotage stratégique	33
3. <i>Une interministérialité insatisfaisante</i>	34
a) L'enjeu de l'interministérialité	34
b) Une interministérialité artificielle	34
II. DES MOYENS FINANCIERS SOUS-OPTIMISÉS	39
A. UNE MONTÉE EN PUISSANCE DU DISPOSITIF MAL ENCADRÉE	39
1. <i>Un renforcement, sans encadrement, des moyens alloués aux agences</i>	39
a) Une augmentation des crédits et des effectifs des agences	39
b) Sans véritable encadrement des tutelles ni du Parlement	42
2. <i>Une croissance parallèle des effectifs de l'administration centrale</i>	43
a) Une augmentation des effectifs de la DGS... ..	43
b) ... à mettre en parallèle avec l'évolution de son périmètre	43
B. DES ARCHITECTURES ADMINISTRATIVE ET BUDGÉTAIRE NON HARMONISÉES	45
1. <i>Essence et existence de la mission : un périmètre trop étroit</i>	45
a) 13 programmes rattachés à d'autres missions concourent à la politique publique de sécurité sanitaire	45
b) Une porosité des programmes « Veille et sécurité sanitaires » et « Santé publique et prévention »	47
2. <i>Le statut et le périmètre des opérateurs en question</i>	47
a) Un hiatus entre certains opérateurs et la mission	47
b) Un éclatement du financement de certaines agences	48
c) Une diversité des modes de financement des opérateurs	49

C. UNE PERFORMANCE DES OPÉRATEURS DIFFICILE À APPRÉCIER.....	50
1. Un enjeu essentiel : le rôle central des opérateurs dans le programme « Veille et sécurité sanitaires ».....	50
2. L'insertion difficile des agences dans la démarche de performance.....	51
a) Une difficulté à retracer, dans les PAP, la part de leur activité.....	51
b) Une contractualisation qui ne permet pas de vérifier la performance des opérateurs.....	53
c) Un dialogue de gestion quasi-inexistant.....	54
d) Une mesure de la performance aléatoire.....	55
III. QUELLES RÉFORMES ENVISAGER ?	57
A. ALLER VERS LA STABILISATION DU DISPOSITIF	57
1. De l'inopportunité d'un bouleversement	57
2. D'une rationalisation nécessaire.....	58
a) Une mise en réseau des agences.....	58
b) La mutualisation des fonctions support.....	58
c) Une rationalisation de l'implantation géographique.....	58
B. ALLER VERS UN « ETAT STRATÈGE ».....	59
1. Les missions de l'« Etat stratège »	59
a) Un Etat qui maîtrise son périmètre.....	59
b) Un Etat qui se fixe une vision de long terme.....	59
c) De la tutelle au pilotage	60
2. Les instruments de l'« Etat stratège »	62
a) Des moyens budgétaires clairement identifiés.....	62
b) Un profil diversifié des gestionnaires du risque	62
c) Une contractualisation plus évidente.....	62
C. LA LOLF, UN DISPOSITIF TRANSPOSABLE AUX OPÉRATEURS ?.....	62
1. L'opérateur, un objet juridique non identifié ?.....	63
2. L'exercice de la tutelle budgétaire	64
3. L'articulation des programmes annuels de performances (PAP) et les contrats d'objectifs et de moyens (COM) ou contrats de performance.....	64
4. La gestion et le suivi des effectifs	65
EXAMEN EN COMMISSION.....	67
ANNEXE 1 : LES AGENCES DE SÉCURITÉ SANITAIRE.....	73
1. Institut de veille sanitaire (INVS).....	75
2. Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA)	77
3. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)	79
4. Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET)	81
5. Agence de la biomédecine (ABM).....	83
6. Etablissement français du sang (EFS).....	85
7. Institut national de la transfusion sanguine (INTS)	86
ANNEXE 2 : LES PERSONNES AUDITIONNÉES PAR VOTRE RAPPORTEUR SPÉCIALE.....	87

AVANT-PROPOS

Mesdames, Messieurs,

Depuis le début des années 1990, le recours aux agences en matière de sécurité sanitaire s'est fortement développé. La mission « Sécurité sanitaire » en compte sept¹, mais n'épuise pas, de loin, la liste des organismes intervenant dans ce domaine.

Mises en place, pour la plupart, en réaction à des crises graves, les agences de sécurité sanitaire ont pour but principal **la dissociation entre les missions d'expertise,** confiées aux agences, et **les fonctions de gestion du risque,** relevant de la responsabilité des administrations².

Au delà de l'aspect conjoncturel qui marque leur création, le recours à ces structures s'inscrit également dans une évolution de plus long terme : la **recherche d'une action publique moderne et réactive.** Conçues comme des formes alternatives aux administrations traditionnelles, les agences sanitaires, comme dans d'autres domaines, sont supposées être **le gage d'une plus grande efficacité, indépendance et transparence pour le citoyen.**

A la veille du dixième anniversaire de la loi du 1^{er} juillet 1998³, qui crée l'INVS, l'AFSSA, l'AFSSAPS et l'EFS, **quel bilan tirer du recours à ces structures ?** Si de l'avis des personnes auditionnées et des experts scientifiques, leur création est **un acquis essentiel,** une réflexion sur **la pertinence globale du système** s'impose néanmoins aujourd'hui. Deux éléments ont particulièrement attiré l'attention de votre rapporteure spéciale à cet égard : d'une part, la **multiplication des agences et comités ad hoc** intervenant dans ce domaine, d'autre part **la montée en puissance des moyens humains et financiers alloués à ces organismes.** Aujourd'hui, les subventions versées aux agences de la mission « Sécurité sanitaire » s'élèvent à environ 130 millions d'euros, soit 46 % des dépenses de fonctionnement de celle-ci.

L'objet de votre rapporteure spéciale, au travers du présent contrôle budgétaire mené en application de l'article 57 de la loi organique du 1^{er} août 2001 relative aux lois de finances (LOLF), n'est pas d'apprécier la qualité scientifique et technique du dispositif des agences, qui nécessiterait le concours d'experts scientifiques et relèverait davantage des compétences de fond des rapporteurs pour avis. **Mais il est d'en évaluer le fonctionnement**

¹ La mission budgétaire « Sécurité sanitaire » regroupe sept opérateurs : l'Institut de veille sanitaire (INVS), l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA), l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET), l'Agence de la biomédecine (ABM), l'Etablissement français du sang (EFS) et l'Institut national de la transfusion sanguine (INTS).

² L'AFSSAPS, l'AFSSA (pour les médicaments vétérinaires) et l'ABM disposent également de certains pouvoirs de police.

³ Loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille et du contrôle sanitaires.

au regard de deux notions : la « bonne administration » et l'efficience. Autrement dit, en quoi le dispositif actuel des agences sanitaires est-il une aide à la décision politique ? Dans quelle mesure l'optimisation des moyens financiers qui leur sont alloués est-elle assurée ? Ces derniers sont-ils en adéquation avec les objectifs fixés et les résultats obtenus ?

La mise en œuvre de la LOLF offre, de ce point de vue, un cadre d'analyse particulièrement pertinent, puisque, si la LOLF pousse à la recherche de l'efficience de la dépense publique, elle invite également à réfléchir à la cohérence des politiques publiques menées et à la réorganisation subséquente des structures administratives qui y concourent. La LOLF doit ainsi fonctionner comme un révélateur, non seulement, de la cohérence des agences dans la politique de sécurité sanitaire, mais aussi de la pertinence du périmètre de la mission et de la caractérisation de la notion d'opérateur.

Pour ce faire, les « organismes » étudiés lors de la mission de contrôle de votre rapporteure spéciale, ont été, à titre principal, les agences de la mission budgétaire « Sécurité sanitaire » :

- l'Institut de veille sanitaire (INVS) ;
- l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) ;
- l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) ;
- l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET) ;
- l'Agence de la biomédecine (ABM) ;
- l'Etablissement français du sang (EFS) ;
- l'Institut national de la transfusion sanguine (INTS).

De manière incidente, d'autres organismes ont été abordés sous l'angle de leurs relations avec les agences de la mission « Sécurité sanitaire », à savoir :

- la Haute autorité de santé (HAS) ;
- l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) ;
- l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ;
- l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS) ;
- l'Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS).

Les administrations centrales et comités rattachés n'y sont évoqués que dans leur interaction avec les agences.

LES TREIZE RECOMMANDATIONS DE VOTRE RAPPORTEURE SPÉCIALE

STABILISER ET RATIONALISER LE DISPOSITIF DES AGENCES	RÉFORMER EN PROFONDEUR LES MODES DE GOUVERNANCE DE L'ADMINISTRATION	CLARIFIER LES PRINCIPES DE LA LOLF APPLIQUÉS AUX OPÉRATEURS
<ul style="list-style-type: none"> ▪ faire une pause dans la création de nouvelles structures ; ▪ doter les agences de systèmes d'information compatibles ; ▪ réunir les agences de sécurité sanitaire au sein du Haut conseil de santé publique (HCSP) ; ▪ vérifier la pertinence d'une mutualisation des fonctions support et d'une rationalisation de l'implantation géographique des agences. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ procéder à un réexamen de l'ensemble des structures existantes en matière de sécurité sanitaire et procéder à des études d'impact systématiques avant toute création de nouvelle structure ; ▪ réfléchir à la mise en place, à partir éventuellement du comité national de santé publique (CNSP), d'une instance interministérielle, sous l'autorité du Premier ministre et réunissant tous les acteurs de la politique de sécurité sanitaire ; ▪ élaborer un document de politique transversale (DPT) « Sécurité sanitaire », afin d'accroître la lisibilité des crédits concourant à la politique de sécurité sanitaire ; ▪ diversifier les profils des gestionnaires du risque et mettre en place une réelle gestion prévisionnelle des effectifs et des compétences au sein de l'administration ; ▪ mettre un terme à la politique de contractualisation avec les agences ; ▪ disposer, pour chaque opérateur, d'un document permettant d'apprécier annuellement sa performance ; ▪ mieux articuler les Projets annuels de performances (PAP) et les Contrats d'objectifs et de moyens (COM) ou contrats de performance. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ mener, d'ici 2010, une réflexion de fond sur la déclinaison des principes de la LOLF aux opérateurs de l'Etat ; ▪ à partir des trois types de compétences qui doivent être celles d'un responsable de programme (spécialiste technique, manager, gestionnaire), identifier et asseoir son rôle en matière de tutelle budgétaire.

INTRODUCTION

Apparue en 1992, l'expression « sécurité sanitaire » a été introduite dans le code de la santé publique par les lois du 29 juillet 1994 relatives à la bioéthique¹. Elle a ensuite été consacrée comme mission fondamentale du système de santé par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé².

Définie à l'origine comme la sécurité contre les risques liés au fonctionnement du système de santé, le concept de sécurité sanitaire a été peu à peu étendu à la protection contre les risques alimentaires ou environnementaux.

Elle définit plus largement aujourd'hui : *« 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 et pour lesquelles l'action des pouvoirs publics est nécessaire »*³.

▪ Les grands principes du dispositif français de sécurité sanitaire

Même s'il est difficile de parler de « modèle français » de sécurité sanitaire, **deux principes fondamentaux** de celui-ci peuvent être dégagés : la **séparation des fonctions d'évaluation et de gestion du risque**, d'une part, et le **recours, pour l'exercice de la première, à des agences d'expertise**, d'autre part⁴. Le système français offre ainsi une voie intermédiaire entre le schéma « tout agence » anglo-saxon et scandinave et le modèle danois où la gestion du risque continue d'être assurée, à titre principal, par l'administration.

Le dispositif français dénombre **quatre agences de sécurité sanitaire stricto sensu**⁵ :

- l'INVS, chargé de la veille ;
- l'AFSSA, compétente en matière de sécurité alimentaire ;

¹ Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain ; loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal

² Article 3 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé : « Le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en oeuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne. Les professionnels, les établissements et réseaux de santé, les organismes d'assurance maladie ou tous autres organismes participant à la prévention et aux soins, et les autorités sanitaires contribuent, avec les usagers, à développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible. »

³ Annexe au projet de loi de finances pour 2007, Document de politique transversale (DPT), « Sécurité civile », page 17.

⁴ L'AFSSAPS, l'AFSSA (pour les médicaments vétérinaires) et l'ABM disposent également de certains pouvoirs de police.

⁵ Les attributions des différentes agences étudiées font l'objet d'une annexe spécifique.

- l'AFSSAPS, pour ce qui concerne les produits de santé ;
- l'AFSSET, dont les attributions recouvrent la sécurité sanitaire de l'environnement et du travail.

Bien que la notion d'agence ne réponde **pas à une définition juridique établie**¹, et qu'elle semble en réalité davantage « *importée des modèles administratifs anglo-saxons et scandinaves*² », **quelques caractéristiques communes** peuvent néanmoins être dégagées : les agences sont des personnes morales distinctes de l'Etat, placée sous sa tutelle ; elles ont, dans la plupart des cas, le statut d'établissement public administratif (EPA) ; elles sont constituées d'un conseil administratif et d'un conseil scientifique et sont généralement dirigées par un directeur général, nommé par le gouvernement.

La notion d'« agence »

« Les agences ne sont pas des institutions entièrement nouvelles, puisque les premiers organismes s'apparentant à ce type de structures ont été créés dans les années 1960, parfois sous le nom de « Centre national » ou d'« Office ». Les agences n'ont cependant jamais bénéficié d'une définition juridique claire (ENA, 1994). Personnes morales distinctes de l'État, elles restent soumises à sa tutelle, au contrôle de la légalité et de la régularité des actes publics. Mais elles échappent à la relation hiérarchique de l'administration. Dans la plupart des cas, elles ont un statut d'établissement public administratif (EPA), parfois d'établissement public à caractère industriel et commercial (EPIC), qui leur permet de percevoir des taxes parafiscales, plus rarement de groupement d'intérêt public ou d'association. Elles sont généralement pilotées par un conseil d'administration et dirigées par un directeur général, nommé et révocable par le gouvernement. Les agences se distinguent d'administrations de mission comme les délégations, les missions ou les comités interministériels, voués à la coordination et généralement dépourvus de personnalité juridique. Elles se distinguent aussi des autorités administratives indépendantes créées à partir des années 1980 pour assurer la régulation de secteurs économiques ou garantir la protection des droits des administrés (Conseil d'État, 2001). Les frontières de ces formes institutionnelles ne sont cependant pas étanches, certaines agences ayant pu évoluer d'une forme à l'autre. En 2006, la Haute Autorité de Santé succède à l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Ce renouvellement d'attributions, de compétences, d'organisation et de moyens s'accompagne aussi d'un changement de statut, la Haute Autorité de santé acquérant le statut d'« autorité publique indépendante à caractère scientifique », qui l'assimile aux autres autorités administratives indépendantes. En réalité, le concept d'agence paraît importé des systèmes administratifs anglo-saxons ou scandinaves, où les agences sont des entités administratives identifiées, caractérisées par leur autonomie par rapport au pouvoir exécutif et aux administrations, ainsi que par des règles définissant précisément leurs responsabilités ».

Source : Daniel Benamouzig, Julien Besançon, « Les agences, alternatives administratives ou nouvelles bureaucraties techniques ? Le cas des agences sanitaires », in Revue trimestrielle du Conseil d'analyse stratégie, janvier 2007

¹ ENA, « Les agences, nécessité fonctionnelle ou nouveau démembrement de l'Etat », in Rapport du séminaire « Le travail gouvernemental », groupe 1, 1994, Paris.

² Daniel Benamouzig, Julien Besançon, « Les agences, alternatives administratives ou nouvelles bureaucraties techniques ? Le cas des agences sanitaires », in Revue trimestrielle du Conseil d'analyse stratégie, janvier 2007.

▪ **Une construction par strates successives**

Le recours aux agences en matière de sécurité sanitaire s'est principalement développé à partir des années 1990. Cette dynamique correspond à deux phénomènes :

- **la construction progressive de la politique de santé publique**, d'une part, avec la création du Haut comité de santé publique, de l'Agence nationale d'évaluation et d'accréditation (ANAES) et de l'INVS à partir du Réseau national de santé publique (RNSP) ;

- **l'émergence de crises sanitaires**, d'autre part, qui ont révélé des dysfonctionnements administratifs et ont appelé une réaction rapide et visible de la part des autorités publiques. Ainsi, comme le rappelle le tableau suivant, la mise en place des agences peut être, pour la plupart d'entre elles, reliée à un événement catalyseur.

Les crises sanitaires et les agences de sécurité sanitaire

Evénement / Crise	Problèmes apparus à l'occasion des crises	Conséquences organisationnelles immédiates	Evolutions organisationnelles postérieures
Sang contaminé Hormone de croissance	Sécurité des produits de santé Intérêts économiques / santé Rôle des experts	Création de l'Agence française du sang Création de l'agence du médicament	Création de l'EFS Création AFSSAPS
ESB	Sécurité des produits alimentaires Intérêts économiques / sécurité sanitaire	Création de l'AFSSA	
Tchernobyl	Evaluation des risques Transparence	Création de l'OPRI*	Création de l'IRSN
SIDA, TIAC, méningites, etc	Capacités en épidémiologie	Création RNSP**	Création de l'INVS
SRAS	Risque de pandémie globale Coordination internationale	Renforcement de l'INVS	
Canicule	Capacité d'alerte Sensibilité des systèmes d'information Capacités à développer l'approche populationnelle	Extension des compétences de l'INVS et des cellules régionales d'épidémiologie (CIRE)	
Bioterrorisme	Capacités de planification face aux nouvelles menaces Renforcement de la défense civile	Plans PIRATE	Plan Biotox
Arrêt Perruche Déficit des greffes	Pénurie greffons, équité, éthique Rumeurs	EFG	Agence de la biomédecine
Infections nosocomiales et aléa thérapeutique	Sécurité en milieu de soin Mobilisation des professionnels Place de la solidarité versus responsabilité professionnelle	Centre de coordination de lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN)	CCLIN ONIAM***
Amiante	Evaluation des risques professionnels sur le long terme	AFSSE	AFSSET Fonds d'indemnisation

Evénement / Crise	Problèmes apparus à l'occasion des crises	Conséquences organisationnelles immédiates	Evolution organisationnelles postérieures
	Séparation intérêts économiques / intérêt santé Réparation		
Menace de pandémie grippale	Capacité de planification Mobilisation multi-acteurs Maintien des conditions de vie économique en cas de crise	Délégation interministérielle	

* *Office de la protection contre les rayonnements ionisants.*

** *Réseau national de santé publique.*

*** *Office national d'indemnisation des accidents médicaux.*

Source : rapport de la mission d'évaluation et d'expertise de la veille sanitaire en France, août 2006, page 25

Plus généralement, le recours aux agences s'inscrit dans une perspective de long terme : la recherche de la modernisation de l'action publique. En effet, la mise en place progressive de telles structures est à replacer dans le contexte européen des années 1990, marqué par la **diffusion des courants du *New Public Management***. Selon les tenants de cette doctrine, les agences sont supposées offrir une alternative aux administrations traditionnelles, en permettant la séparation des fonctions de pilotage stratégique et de mise en œuvre des politiques, ainsi qu'en alliant souplesse de gestion et meilleur service aux citoyens.

▪ **L'acquis de la mise en place des agences**

A la veille du dixième anniversaire de la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille et de contrôle sanitaire¹, il est indéniable, en dépit de certains manques persistants – dont témoignent les conséquences humaines dramatiques de la canicule de l'été 2003 ou du chikungunya en 2005-2006, que **la création des agences a conduit à une nette amélioration de la veille et de la sécurité sanitaire en France.**

Néanmoins, l'objectif de votre rapporteure spéciale n'est pas ici de juger de l'efficacité technique et scientifique du dispositif. Mais il est, comme y invite la LOLF, d'**évaluer le fonctionnement au regard de deux notions au fondement d'un Etat moderne, à savoir la « bonne administration » et l'efficience.**

Or, de ce point de vue, votre rapporteure spéciale n'a pu, au cours des ses nombreuses auditions, que constater la non-satisfaction de ces deux principes. Le schéma actuel des agences sanitaires **manque, en effet, de lisibilité et les logiques administratives peinent à s'adapter** à cette nouvelle forme institutionnelle. Quant **aux moyens financiers alloués** à ce secteur, **leur gestion budgétaire** reste, en dépit de leur net renforcement, **sous-optimisée.**

¹ Loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille et du contrôle sanitaires.

I. UN DISPOSITIF QUI NE RÉPOND PAS À LA NOTION DE « BONNE ADMINISTRATION »

Apprécier si le dispositif des agences sanitaires répond à une logique de « bonne administration », c'est vérifier, d'une part, qu'il **met à la disposition du décideur politique des rouages institutionnels efficaces permettant une prise de décision pertinente**, et, d'autre part, qu'il **responsabilise le gestionnaire en mettant à sa disposition l'ensemble des moyens nécessaires au pilotage de la politique dont il est comptable**.

La logique de « bonne administration » doit donc **s'apprécier aux deux niveaux de responsabilité définis par la LOLF** : la responsabilité du ministre devant le Parlement dans le premier cas et la responsabilité du gestionnaire face au ministre, dans le second.

Or, force est de constater, qu'en dépit de certains progrès, le dispositif actuel des agences sanitaires ne répond pas à la notion de « bonne administration ». Deux raisons à cela :

- **la complexité grandissante du système des agences, source d'incohérences et de dispersion ;**
- **l'adaptation lente des logiques administratives traditionnelles à cette nouvelle forme institutionnelle.**

A. UN DISPOSITIF PEU LISIBLE, EN ÉVOLUTION PERMANENTE

La loi du 1^{er} juillet 1998¹ s'était fixé pour objectif le renforcement de la sécurité sanitaire par la création d'un ensemble efficace et cohérent d'agences. Comme le prévoyait le texte de loi², le dispositif a fait, par la suite, l'objet de **nombreuses évaluations**³, qui ont toutes conclu à la « **complexité mal maîtrisée**⁴ » de l'architecture des agences.

Or, ni l'examen des dernières interventions législatives et réglementaires en la matière, ni la montée en puissance du dispositif des agences européennes **ne laissent penser que le schéma actuel s'achemine vers une clarification ou une simplification, bien au contraire.**

¹ Loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille et du contrôle sanitaires.

² L'article 3 de la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille et du contrôle sanitaires dispose que « dans un délai d'un an suivant la promulgation, le Gouvernement remet au Parlement un rapport ayant pour objet de proposer la restructuration des organismes de droit public propre à éviter une confusion des missions et la dispersion des moyens de la veille sanitaire ».

³ A titre d'exemples : IGAS, IGF, IGE, COPERCI, *Evaluation de l'application de la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille et du contrôle sanitaires*, mai 2004 ; Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST), *Le renforcement de la veille sanitaire et de contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme : application de la loi du 1^{er} juillet 1998*, 2005 ; *Rapport de la mission d'évaluation et d'expertise de la veille sanitaire en France*, août 2006.

⁴ IGAS, IGF, IGE, COPERCI, *Evaluation de l'application de la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille et du contrôle sanitaires*, mai 2004.

1. Une nébuleuse d'agences aux compétences imbriquées

Le caractère peu lisible du dispositif des agences tient, tout d'abord, au **nombre élevé d'acteurs** concernés, à leur **diversité** et à l'**imbrication de leurs compétences**.

a) Un foisonnement d'acteurs hétérogènes

(1) Les agences et les comités *ad hoc*, une liste difficile à établir

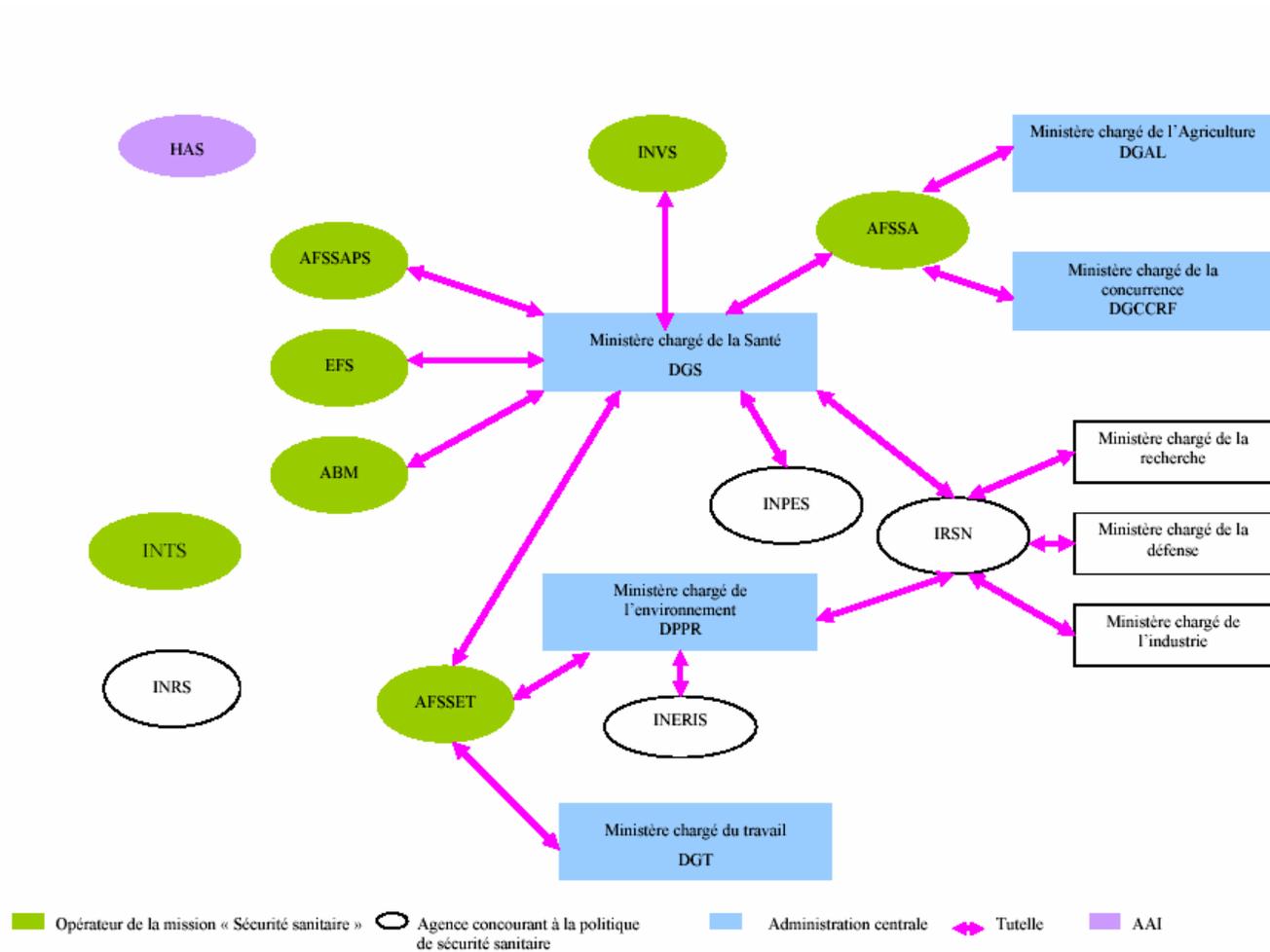
Etablir une liste exhaustive des organismes concourant à la politique de sécurité sanitaire est en effet un exercice particulièrement délicat. Cette difficulté s'explique tant par la difficulté à définir le concept d'agence, qu'à délimiter le périmètre exact de la sécurité sanitaire.

Ainsi, si le dispositif français dénombre **quatre agences de sécurité sanitaire *stricto sensu*** (l'INVS, l'AFSSA, l'AFSSAPS et l'AFSSET), **d'autres structures participent également à cette politique, sans que cela ne soit leur compétence première**. A titre non exhaustif, il est possible de citer :

- la Haute autorité de santé (HAS) ;
- l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) ;
- l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ;
- l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS) ;
- l'Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS) ;
- ainsi que les différents autres organismes, dont l'AFSSET est chargée d'animer le réseau¹ en matière de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail.

¹ Selon l'article R-1336-2 du code de la santé publique, l'AFSSET anime un réseau de vingt-et-un organismes intervenant en matière de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail : l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie ; l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ; l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; l'Agence nationale pour l'amélioration des conditions de travail ; le Bureau de recherches géologiques et minières ; le Centre national de la recherche scientifique ; le Centre scientifique et technique du bâtiment ; le Centre national du machinisme agricole, du génie rural, des eaux et des forêts ; le Commissariat à l'énergie atomique ; l'Ecole nationale de santé publique ; l'Institut de veille sanitaire ; l'Institut français de recherche pour l'exploitation de la mer ; l'Institut national du cancer ; l'Institut national de la recherche agronomique ; l'Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles ; l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ; l'Institut national de l'environnement industriel et des risques ; l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ; l'Institut national de recherche sur les transports et leur sécurité ; le Laboratoire central des ponts et chaussées ; la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole.

Le dispositif des agences en matière de sécurité sanitaire



Source : commission des finances

Viennent enfin se greffer divers comités et commissions *ad hoc* mis en place au sein de ministères pour traiter certains aspects de cette politique. Les quatre inspections générales (affaires sociales, agriculture, finances, environnement) avaient répertorié, en 2004, plus qu'une quinzaine d'organismes de cette nature¹ :

Les commissions ou comités *ad hoc* concourant à la politique de sécurité sanitaire

Comité national de la sécurité sanitaire Supprimé et remplacé par le Comité national de santé publique, par fusion avec le comité technique national de prévention*
Commission de la sécurité des consommateurs
Commission d'étude de la toxicité des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés
Commission des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés
Comité d'homologation des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés
Commission des produits chimiques et des biocides
Commission nationale de toxicovigilance
Comité de la prévention et de la précaution
Conseil supérieur d'hygiène publique de France Supprimé et remplacé par le Haut conseil de santé publique, par fusion avec le Haut comité de santé publique*
Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels
Commission nationale d'hygiène et de sécurité du travail en agriculture
Commission de génie génétique
Commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire
Conseil supérieur des installations classées
Conseil national de l'alimentation
Conseil national de l'air
Conseil national du bruit

Source : IGAS, IGF, IGE, COPERCI, *Evaluation de l'application de la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille et du contrôle sanitaires*, mai 2004

* Mentions rajoutées par votre rapporteure spéciale

(2) Des modèles de conception disparates

La multiplication des agences intervenant en matière de sécurité sanitaire s'accompagne, par ailleurs, d'une **grande hétérogénéité** de celles-ci, hétérogénéité qui peut s'apprécier au regard de :

- **leur taille**² : en 2006, les effectifs des agences sanitaires étaient compris entre 84 emplois équivalents temps plein (ETP) (AFSSET) et 8.193 ETP moyens annuels (EFS) ;

¹ IGAS, IGF, IGE, COPERCI, *Evaluation de l'application de la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille et du contrôle sanitaires*, mai 2004.

² Selon les données figurant dans le projet annuel de performances pour 2007.

- **leur budget**¹ : en 2006, ces derniers variaient entre environ 20 millions d'euros (AFSSET) et 100 millions d'euros (AFSSAPS) ;

- **leurs statuts juridiques** : si la plupart des agences sont des établissements publics administratifs (EPA) (INVS, AFSSA, AFSSAPS, AFSSET, ABM), l'EFS est un établissement public à caractère industriel et commercial (EPIC)² et l'INTS un groupement d'intérêt public (GIP) ;

- **leur mode de financement** : pour l'essentiel, les agences sont financées par ressources publiques (subventions pour charge de service public et, pour certaines, ressources fiscales affectées), mais la part des ressources propres dans le budget de certains opérateurs tend à augmenter³ ;

- **leurs modèles de conception** : alors que certaines agences, comme l'AFSSAPS, regroupent les fonctions d'évaluation et de gestion du risque, les compétences générales de l'AFSSA sont limitées à l'évaluation du risque⁴ ; enfin surtout, les « agences de moyens » (comme l'AFSSAPS, l'AFSSA et l'INVS), qui disposent de moyens d'expertise interne, sont à distinguer de l'AFSSET, « agence de coordination », destinée à mobiliser l'expertise d'institutions externes.

Cette diversité n'est pas, en soi, préjudiciable, dans la mesure où elle peut refléter les spécificités des domaines d'intervention de chacune des agences. **Cependant, du point de vue du pilotage ou de la coordination des agences, cette forte hétérogénéité est source de blocages.**

b) Une répartition des compétences ambiguë

Conséquence de leur foisonnement et de l'urgence dans laquelle ces structures ont été créées, les risques de chevauchements de compétences entre agences sanitaires, d'une part, et entre agences et administration centrale, d'autre part, sont nombreux et tendent à accentuer la complexité du schéma d'ensemble.

(1) Des risques de chevauchements

L'articulation des compétences entre agences est particulièrement délicate, s'agissant **de l'INVS, de l'AFSSA et de l'AFSSET**, en témoignent ces quelques exemples :

- **l'eau**, thème pour lequel l'AFSSA est compétente en matière d'eaux de boisson et l'AFSSET en matière des eaux servant à d'autres usages ;

¹ Selon les données figurant dans le projet annuel de performances pour 2007.

² Bien que la loi du 1^{er} juillet 1998 ne le qualifie pas explicitement d'EPIC.

³ C'est essentiellement le cas de l'AFSSAPS et de l'EFS, qui ne reçoit plus, depuis 2007, de financement public ; quant à l'INTS, il est financé, à hauteur de deux tiers par une dotation de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) et d'un tiers par des ressources propres.

⁴ L'AFSSA dispose de pouvoirs de police s'agissant des médicaments vétérinaires : elle délivre, suspend ou retire les autorisations de mise sur le marché, participe aux contrôles des médicaments.

- **les contaminants**, qui relèvent de la responsabilité de l'AFSSA, s'agissant des contaminations par voie alimentaire et de celle de l'AFSSET pour les contaminations par d'autres éléments de l'environnement ;

- **la santé au travail**, domaine dans lequel sont susceptibles d'intervenir l'AFSSET, l'INVS, l'INRS et l'INERIS notamment.

(2) Des risques de doublons avec l'administration centrale

Si les interfaces entre agences ne sont pas encore stabilisées, **la répartition des compétences entre agences et administration centrale** manque également de lisibilité.

Citons l'exemple de la **gestion des urgences sanitaires**, domaine dans lequel il est possible de s'interroger sur les attributions respectives :

- **des agences de sécurité sanitaire et, plus particulièrement de l'INVS** qui, en vertu de la loi du 9 août 2004 relative à la santé publique¹, doit contribuer à la gestion des situations de crise sanitaire, en proposant aux pouvoirs publics toute mesure ou action nécessaire ;

- **de l'Établissement pour la préparation et la réponse aux urgences sanitaires (EPRUS)**, créé par la loi du 5 mars 2007² relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur, qui est chargé d'administrer la réserve sanitaire et d'assurer la logistique des produits et équipements prévus par les plans de prévention et de gestion des catastrophes ;

- **du département des urgences sanitaires (DESUS)**, créé par arrêté du 14 octobre 2004, et placé auprès du directeur général de la santé, qui a notamment pour mission de réceptionner les alertes sanitaires de niveau national ou international et de préparer des plans de réponse aux grandes menaces sanitaires ;

- **du Comité de gestion interministérielle des crises (COGIC)** de la direction de la défense et de la sécurité civile du ministère de l'Intérieur qui est le lieu de veille et de mobilisation des différents moyens de secours et d'intervention, dès lors qu'une crise, sanitaire ou autre, nécessite une organisation de sa gestion au plan national.

c) La réactivité au détriment de la stratégie

Acteurs hétérogènes, aux compétences imbriquées, le manque de cohérence du dispositif des agences de sécurité sanitaire tient, enfin, à **un défaut global de pilotage et de stratégie d'ensemble**. Ceci s'explique, en grande partie, par **l'urgence dans laquelle la plupart des agences ont été créées et l'absence de vision claire de l'Etat** en la matière, en l'occurrence

¹ Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la santé publique.

² Loi n° 2007-294 du 5 mars 2007 relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur.

de la direction générale de la santé (DGS) et des nombreux autres ministères concernés.

Les deux principales manifestations de ce phénomène sont, d'une part, **l'absence de ministère chef de file** et, d'autre part, **le caractère encore balbutiant de la coopération inter-agences.**

(1) Un dispositif « satellitaire » sans réel « pilote »

La sécurité sanitaire est un domaine, par définition, pluridisciplinaire et donc partagé entre plusieurs ministères.

Si le ministère de la santé, et en particulier la direction générale de la santé (DGS), tend à jouer un rôle important en la matière, - en raison de la tutelle qu'elle exerce ou co-exerce sur la plupart des agences de sécurité sanitaire¹ et de la désignation du directeur général de la santé, responsable du programme n° 228 « Veille et sécurité sanitaires »-, il n'en est pas pour autant le « pilote ». **De nombreux autres départements ministériels contribuent en effet à la gestion du risque sanitaire et exercent une tutelle conjointe sur certaines agences :**

- **la direction générale de l'alimentation (DGAL)**, qui est chargée des questions relatives à la sécurité sanitaire alimentaire, la protection des végétaux et des animaux, ainsi que du contrôle de la qualité des produits agricoles et alimentaires. Elle exerce, avec la DGS et la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), la tutelle de l'AFSSA ;

- **la DGCCRF** du ministère chargé de l'économie, qui a, pour sa part, la responsabilité de la qualité et de la conformité des produits alimentaires et industriels distribués sur le marché. Elle exerce la tutelle de l'AFSSA, conjointement avec la DGS et la DGAL ;

- **le ministère chargé de l'environnement**, qui concourt à la gestion du risque environnemental par le biais notamment de deux directions : la direction de la prévention des pollutions et des risques (DPPR) et la direction des études économiques et de l'évaluation environnementale (D4E). Ce ministère assure la tutelle de l'AFSSET, conjointement avec le ministère chargé de la santé et le ministère chargé du travail ;

- enfin, concernant la sécurité sanitaire du travail, la **direction générale du travail (DGT)** du ministère chargé du travail, assure le développement des actions concernant les conditions de travail, la santé et la sécurité au travail. Elle s'appuie sur l'AFSSET, dont elle assure la co-tutelle avec le ministère chargé de l'environnement et le ministère chargé de la santé.

¹ Le ministère chargé de la santé exerce la tutelle unique de, l'INVS, l'AFSSAPS, l'ABM, l'EFS, ainsi que la co-tutelle de l'AFSSA et de l'AFSSET.

Ce sont ainsi **cinq ministères différents qui assurent, parfois conjointement, le pilotage des agences, ce qui ne facilite pas la définition d'une politique d'ensemble de sécurité sanitaire, qui, plus que toute autre, a besoin d'un Etat sachant travailler en réseaux plus qu'en territoires et en hiérarchies.**

Ministères chargés de la tutelle des agences de la mission « Sécurité sanitaire »

Agence	Ministère de tutelle
INVS	Ministère chargé de la santé
AFSSA	Ministère chargé de la santé Ministère chargé de l'agriculture Ministère chargé de la consommation
AFSSAPS	Ministère chargé de la santé
AFSSET	Ministère chargé de la santé Ministère chargé de l'environnement Ministère chargé du travail
ABM	Ministère chargé de la santé
EFS	Ministère chargé de la santé

Source : commission des finances

(2) Une coopération inter-agences informelle et inégale

Quant à la coopération entre agences, si elle existe, elle reste inégale et relativement informelle, ce qui fait dire à certains interlocuteurs rencontrés par votre rapporteure spéciale, que le dispositif français s'apparente plus à une « *collection d'agences* » qu'à un « *système d'agences* ».

Cette coopération peut prendre **différentes formes** :

- **des représentations croisées au sein des conseils scientifiques** des agences ;

- **des participations conjointes au sein de groupes de travail** : l'AFSSET a ainsi mis en place un groupe de travail sur les valeurs toxicologiques de référence (VTR) qui regroupe notamment l'AFSSA, l'INVS, l'INERIS, l'INRS, l'IRSN ;

- **la signature de conventions de coopération scientifique et technique** : l'AFSSET, chargée en vertu de l'article L. 1336-1 du code de santé publique, d'animer un réseau d'expertise, a ainsi signé sept conventions de ce type ¹;

¹ *Contrat d'objectifs et de moyens de l'AFSSET, page 18.*

- **la réalisation d'études communes**, en témoigne le rapport conjoint AFSSA/AFSSET sur l'eau publié en juillet 2006¹ ;

- **des coopérations ponctuelles en période de crise** : l'EFS et l'INVS ont par exemple été amenés à travailler ensemble lors de la crise dramatique du chikungunya.

Cependant, **cette coopération ne répond pas à ce qui pourrait être attendu d'une réelle coordination de l'action des agences, à savoir l'existence d'un système d'information à base commune, une meilleure articulation des programmes de travail, ainsi qu'une clarification de leurs frontières de compétence.**

2. Un dispositif mouvant

Malgré la dénonciation récurrente de la « *complexité mal maîtrisée* »² du dispositif des agences sanitaires, source de dispersion de compétences et de moyens financiers, **il ne semble pas que l'on s'achemine vers une clarification du schéma actuel.**

L'examen des **dernières interventions législatives et réglementaires** en la matière, ainsi que la **montée en puissance du dispositif européen d'agences**, soulignent au contraire le caractère mouvant du dispositif et la persistance d'une construction par strates successives de celui-ci.

a) Une multiplication des interventions législatives et réglementaires

(1) Une création mal maîtrisée de nouvelles instances...

Un bref rappel des interventions législatives et réglementaires tend, en effet, à montrer **la propension toujours forte des pouvoirs publics à réagir aux événements par la création de nouvelles structures.** Sans prétendre à l'exhaustivité, on peut citer :

- **la loi du 9 mai 2001 créant une agence française de sécurité sanitaire environnementale (AFSSE)³**, devenue Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET) par **l'ordonnance du 1^{er} septembre 2005 relative aux établissements publics nationaux à caractère sanitaire et aux contentieux en matière de transfusion sanguine** ;

¹ AFSSA – AFSSET, *Evaluation des risques liés à la présence de cyanobactéries et leurs toxines dans les eaux destinées à l'alimentation, à la baignade et aux autres activités récréatives*, juillet 2006.

² IGAS, IGF, IGE, COPERCI, *Evaluation de l'application de la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille et du contrôle sanitaires*, mai 2004.

³ Loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 créant une agence de sécurité sanitaire environnementale (AFSSE).

- **la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique**¹, qui institue l'ABM à partir des structures de l'Etablissement français des greffes (EFG) ;

- **la loi du 9 août 2004 relative à la santé publique**², qui crée le Haut conseil de santé publique (HCSP), le Comité national de santé publique (CNSP) et définit les nouvelles missions de l'INVS (participation à la gestion des crises, affirmation de la dimension internationale de ses activités, responsabilité en matière de système d'information et d'élaboration d'indicateurs d'alerte) ;

- **la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie**³, qui met en place la Haute autorité de santé (HAS), dont certaines compétences peuvent poser un problème d'articulation avec l'INVS⁴ ;

- **la création, en mars 2005, du Bureau d'évaluation des risques des produits et agents chimiques (BERPC)**, structure partenariale entre l'INRS et l'INERIS, et dont l'objectif est de créer un pôle d'expertise scientifique des dangers et des risques des agents chimiques pour l'homme et l'environnement ;

- **l'arrêté du 14 octobre 2004**⁵, qui institue le département des situations d'urgence sanitaire (DESUS) auprès du directeur général de la santé ;

- **la loi du 5 janvier 2006 d'orientation agricole**⁶, qui intègre à l'AFSSA les missions relatives aux intrants végétaux ;

- **la signature, le 13 février 2007, de la convention créant le groupement d'intérêt scientifique « Institut de recherche en santé publique » (IRESP)** entre l'INSERM et vingt partenaires⁷ ;

¹ Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique.

² Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la santé publique.

³ Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie.

⁴ Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la santé publique charge l'INVS, à titre expérimental pour une durée de trois ans, de suivre « les événements indésirables graves liés à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention autres que des infections nosocomiales Or, la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie charge l'HAS « de recueillir auprès des médecins ou des équipes médicales qui demandent à être accrédités les déclarations des événements considérés comme porteurs de risques médicaux et de procéder à leur analyse ».

⁵ Arrêté du 14 octobre 2004 modifiant l'arrêté du 21 juillet 2000 portant organisation de la direction générale de la santé en services et sous-directions.

⁶ Loi n° 2006-11 du 5 janvier 2006 d'orientation agricole.

⁷ Ministère de la santé et des solidarités (DGS et DREES), Ministère délégué à l'enseignement supérieur et à la recherche, Centre national de la recherche scientifique – Sciences humaines et sociales, Institut national de la santé et de la recherche médicale, Institut de recherche pour le développement, Institut national des études démographiques, Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique, Haute autorité de santé, AFSSAPS, AFSSA, AFSSET, INVS, INPES, Agence de la Biomédecine, Etablissement français du sang, Institut national du cancer, Caisse nationale du régime social des indépendants, Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, Union des établissements d'enseignement supérieur catholique, Conférence des présidents d'université.

- **la loi du 5 mars 2007 relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur**¹, qui prévoit la mise en place d'un Etablissement pour la préparation et la réforme aux urgences sanitaires (EPRUS).

(2) ... qui répond à des motivations contestables

Il est vrai que la **multiplicité des interventions législatives et réglementaires** peut s'expliquer par le **renforcement progressif** du dispositif et le **caractère mouvant**, par définition, de la sécurité sanitaire : de nouveaux risques sanitaires sont susceptibles d'émerger constamment.

Cependant d'autres considérations sont également à prendre en compte pour comprendre cette construction par sédimentation du dispositif :

- **l'absence d'études d'impact** avant chaque création de nouvelles structures ;

- **un défaut d'interministérialité** ;

- **des logiques, enfin, de « territoire »**, certains ministères souhaitant disposer de leurs propres agences et tendant à répondre à leurs besoins par la création d'un comité *ad hoc*, sans se préoccuper des structures existantes dans d'autres administrations.

b) Une montée en puissance du dispositif européen

Autre évolution qui contribue à la complexité du système : la progressive prise en compte des risques sanitaires au niveau international et européen.

Plusieurs organismes internationaux sont en effet aujourd'hui susceptibles d'intervenir dans ce domaine : l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE).

Mais c'est surtout **la montée en puissance du dispositif européen**, qui tend à complexifier le schéma d'ensemble de sécurité sanitaire. Car, l'Union européenne (UE) commence, elle aussi, à mettre en place ses propres agences, reproduisant ainsi un émiettement comparable à celui de la France.

Le développement de ce dispositif au niveau communautaire est certes positif, dans la mesure où il traduit **une prise de conscience du caractère transnational des risques sanitaires**. Cependant, il impose **une clarification** des compétences entre l'échelon national et communautaire.

¹ Loi n° 2007-294 du 5 mars 2007 relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur.

(1) Une évolution qui traduit le caractère transnational de la sécurité sanitaire

L'action des agences sanitaires s'inscrit, en effet, de plus en plus aujourd'hui dans un cadre européen. Outre les partenariats qui peuvent lier les agences françaises avec les agences communautaires ou les agences d'autres Etats membres, les domaines de la veille et de la sécurité sanitaires sont encadrés par de nombreux textes communautaires.

La répartition des compétences en la matière est délicate, puisque si la santé humaine relève, pour l'essentiel, encore de la compétence des Etats membres¹, certains domaines peuvent aller jusqu'à la quasi intégration. C'est par exemple le cas s'agissant des produits chimiques, de la santé animale et de la sécurité alimentaire,

(2) Un dispositif d'agences qui reproduit l'émiettement national

Or cette prise en compte au niveau communautaire de la problématique de sécurité sanitaire a conduit à la **création d'agences européennes aux compétences et au statut hétérogènes.**

Six structures ont ainsi été créées au niveau européen depuis 1990 :

- **L'Agence européenne du médicament (EMA)**, qui est principalement chargée de l'évaluation scientifique des demandes d'autorisation européennes de mise sur le marché des médicaments lorsque la procédure choisie est la procédure centralisée (dans ce cas, les sociétés ne soumettent à l'EMA qu'une seule demande d'autorisation de mise sur le marché) ;

- **L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)**, qui, sur le modèle de l'AFSSA, fournit à la Commission européenne des avis scientifiques indépendants sur toutes les questions ayant un impact direct ou indirect sur la sécurité alimentaire, y compris la santé, le bien-être des animaux et la protection des plantes ;

- **le Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies (ECDC)**, qui a pour mission le renforcement de la capacité de l'UE et des Etats membres, à protéger la santé humaine, grâce à la prévention et au contrôle des maladies humaines. Il peut agir de sa propre initiative lorsque des foyers de maladies d'origine inconnue menacent l'UE, jusqu'à ce que la source de l'épidémie soit connue. Il doit garantir la complémentarité et la cohérence des mesures prises dans le domaine de la santé publique, en

¹ *En vertu du principe de subsidiarité, les questions de la santé humaine relèvent pour l'essentiel de la compétence des Etats membres. Néanmoins, une des politiques de la Communauté européenne est la santé publique : elle fait l'objet de l'article 152 TCE. Dans cet article, le principe de subsidiarité est clairement exprimé puisque l'action de la Communauté « complète les politiques nationales ». Son champ d'action s'étend à l'amélioration de la santé publique, la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé humaine, la lutte contre les fléaux, en favorisant la recherche sur leurs causes, leur transmission et leur prévention ainsi que l'information et l'éducation en matière de santé.*

assurant la liaison entre les Etats membres, les institutions de l'UE et les organisations internationales compétentes ;

- **l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (EU-OSHA)**, qui est chargée de rassembler et de diffuser l'information scientifique et technique sur la sécurité et la santé au travail ;

- **l'Agence européenne de l'environnement (AEE)**, qui a principalement vocation à fournir des informations concernant les questions environnementales, mais qui n'a pas de fonction d'évaluation ;

- **l'Agence européenne des produits chimiques**, qui vient d'être créée et qui est notamment chargée, comme le prévoit le programme REACH¹, de l'ensemble des procédures de pré-enregistrement et d'enregistrement des substances chimiques suspectées de présenter un risque pour la santé ou l'environnement.

Les agences communautaires de sécurité sanitaire

Agence	Siège	Date de création	Base juridique
AEE Agence européenne pour l'environnement	Copenhague Danemark	7 mai 1990	Règlement (CEE) n° 1210/90
EMEA Agence européenne pour l'évaluation des médicaments	Londres Royaume-Uni	22 juillet 1993	Règlement (CEE) n° 2309/93
EU-OSHA Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail	Bilbao Espagne	18 juillet 1994	Règlement (CE) n° 2062/94
EFSA Autorité européenne de sécurité alimentaire	Parme Italie	28 janvier 2002	Règlement (CE) n° 178/2002
ECDC Centre européen de prévention et de contrôle des maladies	Stockholm Suède	21 avril 2004	Règlement (CE) n° 851/2004
Agence européenne des produits chimiques	Helsinki Finlande	1 ^{er} juin 2007	Règlement (CE) n° 1907/2006

Source : extrait du rapport d'information n° 3069 (XII^{ème} législature) de M. Christian Philip au nom de la délégation de l'Assemblée nationale pour l'Union européenne sur les agences européennes

¹ Programme REACH (Registration, Evaluation, Autorisation and restrictions of CHemicals) : programme européen créant un système intégré unique d'enregistrement, d'évaluation et d'autorisation des substances chimiques (Règlement (CE) n° 1907/2006).

Comme en France, les agences européennes ne répondent **pas à une définition formelle**. Cependant, ainsi que l'indique la délégation de l'Assemblée nationale pour l'Union européenne, **des caractéristiques communes** peuvent être dégagées : *« une agence communautaire est un organisme de droit public européen, distinct des institutions communautaires (Conseil, Parlement, Commission) et qui possède une personnalité juridique propre. Elle est créée par un acte communautaire de droit dérivé en vue de remplir une tâche de nature technique, scientifique ou de gestion bien spécifique et précisée dans l'acte constitutif correspondant (...). En matière budgétaire, les agences dépendent de la contribution communautaire, mais certaines peuvent s'autofinancer. »*¹ C'est le cas notamment de l'EMEA.

En réalité, deux groupes d'agences peuvent être distingués en fonction de la nature de leurs compétences :

- **les agences de régulation**, d'une part, qui, par leur avis et leurs recommandations, servent d'appui technique et scientifique aux décisions de la commission : c'est le cas de l'EMEA, de l'EFSA et de l'ECDC. Certaines agences, comme l'EMEA, sont également dotées du pouvoir d'adopter des décisions individuelles aux effets juridiques contraignants ;

- **les observatoires**, d'autre part, dont la mission principale est de rassembler et de diffuser des informations grâce à un réseau de partenaires : l'AEE et l'EU-OSHA.

Cette diversité des agences tient à la répartition des compétences entre l'Union européenne (UE) et les Etats membres. Lorsque les mesures de sécurité sanitaire ont des répercussions sur le principe de libre circulation, les règles européennes deviennent déterminantes et l'agence en question dispose de pouvoirs relativement étendus. En revanche, lorsqu'il s'agit de surveillance, la logique nationale prédomine et l'agence a des compétences plus réduites.

(3) Une articulation entre l'échelon européen et national à clarifier

Le développement du dispositif européen des agences n'a pas vocation à faire disparaître les agences nationales : d'une part, parce que certaines agences européennes s'appuient sur les structures nationales ; d'autre part, parce que les agences nationales restent nécessaires pour traiter des questions purement nationales.

Néanmoins, la coexistence de deux niveaux d'expertise **nécessite une bonne articulation** entre les deux échelons. Aujourd'hui, ce lien est assuré de différentes manières :

- **les Etats membres sont représentés au sein du conseil d'administration des agences ;**

¹ Extrait du rapport d'information précité sur les agences européennes n° 3069 (XII^{ème} législature) de M. Christian Philip au nom de la délégation de l'Assemblée nationale pour l'Union européenne.

- même s'il n'existe pas de quota par nationalité, un **équilibre doit également être respecté dans la composition des équipes de direction des agences**¹ ;

La présence française dans les agences de l'Union européenne (2006)

Agence	Effectif total (toutes catégories confondues)	Nombre d'agents français chargés de fonctions de conception - (catégorie A)
Agence européenne des médicaments	421	28
Autorité européenne de sécurité des aliments	250	8
Agence européenne pour l'environnement	115	6
Centre de prévention et de contrôle des maladies	50	3

Source : extrait du rapport d'information précité sur les agences européennes n° 3069 (XII^{ème} législature) de M. Christian Philip au nom de la délégation de l'Assemblée nationale pour l'Union européenne

- **enfin les liens entre agences européennes et agences nationales se renforcent** : l'AFSSAPS participe aux groupes de travail et comités de l'EMA ; le directeur général de l'INVS siège au conseil d'administration de l'ECDC ; quant à l'AFSSA, ses relations avec l'EFSA se développent, les statuts de cette dernière affirmant, en effet, l'exigence d'une coopération avec les agences nationales.

Pour autant, des risques de duplication et de divergences demeurent, en témoignent, en matière de sécurité alimentaire, les avis opposés de l'EFSA et des agences nationales s'agissant de l'évaluation du risque d'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) au Royaume-Uni. Ces divergences tiennent à plusieurs éléments :

- le forum consultatif, où sont représentées les agences nationales, est cantonné à un rôle formel ;
- les programmes de travail entre l'agence européenne et les agences nationales ne sont que faiblement coordonnés ;
- les méthodes d'évaluation du risque ne sont pas harmonisées ;
- la procédure spécifique prévue en cas d'avis scientifiques divergents n'est pas utilisée.

¹ A ce titre, il est à noter que l'EFSA est dirigée par Madame Catherine Geslain-Lanéelle, directrice générale de l'alimentation au ministère chargé de l'agriculture entre 2000 et 2003.

S'agissant de la veille sanitaire, s'il est encore tôt pour évaluer les résultats de la mise en place de l'ECDC, un des principaux obstacles à la bonne articulation des échelons européens et nationaux en la matière réside dans l'absence de système d'information harmonisé entre les agences.

* * * *

Peu lisible et en perpétuelle évolution, le dispositif des agences ne correspond pas à ce que l'on doit attendre d'une logique de « bonne administration ».

Cette tendance **se confirme à l'examen des modalités d'action de l'administration** qui peine à s'adapter à la mise en place de cette nouvelle forme institutionnelle, que représentent les agences.

B. DES LOGIQUES ADMINISTRATIVES PEU ADAPTÉES AU DÉVELOPPEMENT DES AGENCES

Votre rapporteure spéciale a, certes, pu constater **certains progrès**, s'agissant notamment du principe de séparation des fonctions d'évaluation et de gestion du risque, qui semble de mieux en mieux intégré par les acteurs du dispositif.

Néanmoins **deux faiblesses** importantes sont encore à souligner : **le manque de pilotage stratégique** des agences et **le caractère artificiel de l'interministérialité**.

1. La séparation des fonctions d'évaluation et de gestion du risque, un principe acquis

a) Un progrès indéniable

Le principe de séparation des fonctions d'évaluation et de gestion du risque est au **coeur du dispositif de sécurité sanitaire**¹.

Bien que discuté au moment du vote de la loi du 1^{er} juillet 1998², il semble aujourd'hui ne **plus être remis en cause**. De l'avis de tous les interlocuteurs rencontrés par votre rapporteure spéciale, la distinction fonctionnelle entre évaluateur et gestionnaire du risque a, en effet, constitué un **progrès essentiel**, permettant de clarifier la répartition des responsabilités et d'améliorer la transparence et la crédibilité de l'expertise.

¹ Il est cependant à noter que certaines agences regroupent les deux fonctions : l'AFSSAPS, l'ABM et l'AFSSA pour le domaine du médicament vétérinaire, sont ainsi chargées de l'évaluation du risque, mais disposent en même temps de pouvoirs de police.

² Loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille et du contrôle sanitaires.

Pourtant le transfert de la fonction d'évaluation à des agences d'expertise n'a pas été évident, certains ministères vivant la création de ces structures comme une « perte de leurs leviers d'action »¹. Ainsi, la tentation de certaines administrations a longtemps été de continuer à considérer les agences comme un prolongement de leurs services internes. Aujourd'hui, ces relations semblent sortir de cette situation de « consanguinité » originelle pour s'orienter vers des relations d'opérateur à administration de tutelle, voire de client à « prestataire de service ».

Par ailleurs, votre rapporteure spéciale a pu constater une autre avancée importante : la maturité progressive de la décision politique. En effet, le gestionnaire du risque tend, aujourd'hui, à prendre peu à peu du recul par rapport aux avis scientifiques des agences et à tenir compte ainsi d'autres dimensions que scientifiques dans sa décision. Ce point est essentiel car le danger était, avec le principe de séparation évaluation / gestion du risque, que le décideur politique se conforme systématiquement à l'avis de l'agence. Or, ceci aurait conduit à une déresponsabilisation du politique au profit de l'expert, non soumis au contrôle démocratique.

b) Des difficultés d'application

Désormais acquis, le principe de séparation des fonctions d'évaluation et de gestion du risque pose néanmoins encore des problèmes d'application concrète.

(1) Une frontière difficile à fixer

Tout d'abord, **la frontière entre les deux fonctions est difficile à établir, et aujourd'hui des empiètements de compétences** de l'évaluateur sur le gestionnaire, et inversement du gestionnaire sur l'évaluateur, sont encore dénoncés par certains interlocuteurs :

- pour les uns : le contenu des avis ne laisse pas suffisamment de marge de manoeuvre aux ministères chargés de la décision² ;

- pour les autres : une immixtion dans les travaux scientifiques des agences est encore à déplorer (demandes prescriptives, volonté de participer aux comités scientifiques des agences).

C'est pourquoi, en dépit de mesures déjà prises en la matière, **l'indépendance de l'expertise semble devoir être toujours réaffirmée.** Par ailleurs, **une coopération entre les deux acteurs (évaluateur et gestionnaire) gagnerait à être impulsée**, afin d'obliger chacun d'eux à préciser leurs attentes, leur méthodologie et aussi les limites de leur capacité d'appréciation.

¹ IGAS, COPERCI, Rapport particulier relatif aux fonctions administratives et financières de l'AFSSA, juin 2004, page 33.

² Cas des farines animales par exemple.

A cet égard, **les Contrats d'objectifs et de moyens (COM)** passés entre les agences et les administrations centrales devraient être le lieu de cette clarification¹.

(2) L'articulation des instances chargées de l'évaluation et de la gestion du risque

Autre difficulté que pose le principe de séparation des fonctions d'évaluation et de gestion du risque : **la difficile articulation des instances chargées de chacune de ces fonctions, ce qui tient :**

- d'une part, à **l'absence de système informatique harmonisé** d'échange de données entre agences et administrations centrales ;

- d'autre part, à **la difficile analyse des dimensions économiques et sociales du risque sanitaire**, alors que la prise de décision du gestionnaire doit pouvoir être éclairée par des critères autres que ceux fournis par l'évaluateur. C'est pourquoi, il conviendrait, comme l'avait déjà indiqué votre rapporteure spéciale dans son rapport d'information sur la lutte contre la « grippe aviaire »², d'identifier, parmi les différentes instances déjà existantes aujourd'hui, celle qui pourrait jouer ce rôle d'aide à la décision et qui ainsi fournirait au gestionnaire du risque des scénarii alternatifs étudiant l'impact socio-économique des mesures envisagées.

(3) Le gestionnaire entre expertise de haut niveau et principe de précaution

Enfin, le principe de séparation des fonctions d'évaluation et de gestion du risque met en exergue **la tension inhérente entre, d'une part, la nécessité d'une expertise de haut niveau et, d'autre part, l'application du principe de précaution**. A cet égard, la question des antennes relais de téléphonie mobile a constitué un exemple manifeste de cette contradiction : alors que l'AFSSE a été saisie et a rendu un avis confortant les analyses de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et techniques (OPECST), l'agence a été une nouvelle fois saisie sur le même thème³.

¹ Objectif 8 du contrat d'objectifs et de moyens de l'AFSSET.

² Rapport n° 451 (2005-2006) : « Une approche critique de la mise en œuvre des moyens de lutte contre la « grippe aviaire ».

³ « Immédiatement après une étude réalisée pendant l'année 2002 par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST), l'AFSSE fut saisie en novembre 2002 d'une demande d'étude par la DGS. Ses conclusions, remises en juin 2003, étaient concordantes avec celles du rapport de nos collègues Jean-Louis Lorrain et Daniel Raoul pour l'OPECST. Pourtant, l'AFSSE fut à nouveau saisie en septembre 2003 sur le même thème » : Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST), *Le renforcement de la veille sanitaire et de contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme : application de la loi du 1^{er} juillet 1998*, 2005, page 33.

2. Un exercice de la tutelle insuffisamment orienté vers le pilotage stratégique

La mise en place d'agences, organismes dotés d'une autonomie de gestion et de prérogatives propres, **suppose également une profonde redéfinition de la notion même de tutelle et de ses modalités d'exercice** : du contrôle administratif et financier, celle-ci doit davantage s'orienter vers le **pilotage stratégique global et l'évaluation par les résultats**.

Si des progrès ont pu être constatés par votre rapporteure spéciale, concernant, notamment, la clarification des relations agences/administrations de tutelle, elle n'a pu, en revanche, que déplorer le défaut de pilotage stratégique des agences.

a) Des relations de tutelle qui se clarifient

Le manque de lisibilité des relations de tutelle est **une critique récurrente** du dispositif des agences de sécurité sanitaire. Il s'explique essentiellement par le nombre important d'acteurs concernés (directions techniques, générales et direction du budget), accentué dans les cas de co-tutelles.

Aujourd'hui, **des efforts sont cependant entrepris** : d'une part, la DGS semble réfléchir à une organisation plus unifiée de son action en direction des agences de sécurité sanitaire ; d'autre part, les relations de tutelle, et notamment de co-tutelles, commencent à se formaliser.

(1) La réorganisation de la direction générale de la santé

Le ministère de la santé a, tout d'abord, **réformé l'organisation des modalités d'exercice de sa tutelle**. Depuis février 2006, la **DGS assure désormais, seule la tutelle des agences sanitaires**, alors qu'auparavant son exercice relevait, pour son aspect technique, de la DGS et, pour son aspect financier, de la direction de l'administration générale, du personnel et du budget (DAGPB).

Par ailleurs, la DGS a récemment **revu son organigramme**. Chaque agence dispose désormais **d'un interlocuteur unique**, un chargé de mission technique rattaché :

- soit à la sous-direction de la politique des pratiques et des produits de santé s'agissant de l'AFSSAPS, de l'ABM et de l'EFS ;

- soit à la sous-direction de la prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation, s'agissant de l'AFSSET et de l'AFSSA ;

- étant donné le caractère transversal de leurs missions, l'INVS et l'INPES ont un interlocuteur commun rattaché à la mission « système d'agences » (MSA) qui dépend du secrétariat général de la direction.

Cette mission « système d'agences » assurera, quant à elle, la coordination de l'ensemble des organismes de santé publique, placés sous la tutelle de la DGS (agences de sécurité sanitaire et Institut national du cancer (INCA)). Ses missions consisteront notamment en :

- l'échange d'information entre agences et administration de tutelle ;
- la diffusion de bonnes pratiques ;
- l'évaluation et le suivi des Contrats d'objectifs et de moyens (COM) ou contrats de performance ;
- l'organisation de « conférences des agences », visant le partage de points de vue et d'initiatives sur certains sujets d'intérêt commun¹.

La réforme de la direction générale de la santé (DGS)

La DGS était, jusqu'à présent, organisée autour de deux services :

- les services des politiques de santé et de la qualité du système de santé ;
- le service de la prévention, des programmes de santé et de la gestion des risques.

Désormais, elle comprendra un **secrétariat général** (chargé de l'appui au pilotage et du soutien des politiques de santé) et **quatre sous-directions** (chargées des politiques de santé) :

- la sous-direction de la politique des pratiques et des produits de santé ;
- la sous-direction de la promotion de la santé et de la prévention des maladies chroniques ;
- la sous-direction des risques infectieux ;
- la sous-direction de la prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation.

(2) Une formalisation progressive des relations de tutelle

De l'avis des agences, des progrès ont également été réalisés s'agissant de la définition et de la formalisation des relations entre les agences et leurs administrations de tutelle. A ce titre, on peut citer :

- **la signature de protocoles fixant le cadre général des relations agences- administrations de tutelle**, notamment pour les agences soumises à une co-tutelle (AFSSA)² ;
- **l'élaboration de documents relatifs aux modalités de saisine des agences**¹ ;

¹ « La première conférence des agences sanitaires » a été organisée le 10 novembre 2006 sur les thèmes suivants : la problématique de l'expertise en santé publique ; les agences, la LOLF et la performance ; la coopération entre agences françaises et européennes dans le domaine du médicament ; les relations entre agences et services déconcentrés de l'Etat ; les agences et les réseaux de santé.

² Protocole du 27 septembre 1999 précisant les relations entre l'AFSSA et les ministères de tutelle en matière d'expertise des risques alimentaires, dont le COM de l'agence prévoit l'actualisation (objectif 7.1, page 41).

- **l'organisation de réunions régulières entre agences et administration de tutelle.** Ainsi, depuis 2006, les trois directeurs chargés de la tutelle de l'AFSSET (DGS, DGT, DPPR) se rencontrent tous les deux mois pour évoquer des sujets d'intérêt commun. Le même type de réunion est organisé, environ tous les mois, entre la directrice générale de l'AFSSA et les trois directeurs d'administration centrale chargés de sa tutelle (DGS, DGAL, DGCCRF) pour trancher certaines questions ;

- **l'élaboration des Contrats d'objectifs et de moyens (COM),** enfin, qui a également été l'occasion pour les administrations de tutelle et les agences de se rencontrer et de fixer une vision partagée sur la place et les missions des agences.

b) Un défaut de pilotage stratégique

L'exercice de la tutelle est cependant perfectible. En particulier, l'Etat devrait se concentrer davantage sur sa fonction de « pilote ». De l'avis de certains interlocuteurs de votre rapporteure spéciale, l'exercice de la tutelle s'apparente en effet encore trop à un « contrôle administratif tatillon », alors que l'administration centrale gagnerait à renforcer l'autonomie de gestion des agences, en ne fixant à celles-ci que des objectifs, dont elles auraient, en contrepartie, à rendre compte régulièrement.

Ce défaut de pilotage stratégique s'explique principalement par :

- la forte sollicitation des services de la DGS pour des problèmes qui pourraient être réglés à un échelon subsidiaire ;

- des personnels de l'administration centrale non formés à ce nouveau type de compétences.

Le développement d'une fonction d'analyse stratégique au niveau de la DGS a, néanmoins, été récemment confié, à titre exploratoire, à un directeur de projet rattaché au directeur général. Cette mission devrait être placée au sein de la mission d'analyse stratégique, de prospective et d'appui scientifique (MASPRAS), qui fait suite à l'ancienne cellule d'appui scientifique (CAS).

Dans un premier temps, cette mission aurait pour finalité :

- l'analyse des données de la littérature scientifique susceptibles d'apporter un éclairage nouveau à la politique de santé publique ;

- la mise en place d'une relation étroite avec l'INSERM, afin d'être mieux informé des dernières recherches menées en matière de sécurité sanitaire ;

- le suivi, au sein de la DGS, des sujets évoqués lors des réunions hebdomadaires de sécurité sanitaire.

¹ Lettre du 25 juillet 2006 de la DGS, DPPR et DRT adressée à la directrice générale de l'AFSSET relative aux principes de communication des avis et rappel des saisines prioritaires ; objectif 8 du COM de l'AFSSET.

Si l'effort peut être souligné, cette nouvelle mission d'analyse stratégique soulève néanmoins **certaines questions : comment cette structure s'articulera-t-elle avec les autres instances chargées de la stratégie, notamment le Centre d'analyse stratégique (CAS)**, créé auprès du Premier ministre, le 6 mars 2006¹, à partir du Commissariat général au plan, ainsi qu'avec **le Haut conseil de santé publique (HCSP)**, qui, aux termes de la loi du 9 août 2004 relative à la santé publique², doit apporter aux pouvoirs publics des « réflexions prospectives » sur les questions de santé publique ? Sans compter avec **le nouveau secrétariat d'Etat, auprès du Premier ministre, chargé de la prospective et de l'évaluation des politiques publique**.

3. Une interministérialité insatisfaisante

La mise en place des agences de sécurité sanitaire invite, enfin, à **repenser les modalités traditionnelles de la coordination interministérielle**, celle-ci ne pouvant plus se cantonner à une suite d'arbitrages entre des positions divergentes élaborées séparément.

a) L'enjeu de l'interministérialité

L'efficacité du travail interministériel revêt, en effet, **un enjeu essentiel** en matière de sécurité sanitaire, pour deux raisons principales :

- d'une part, **la nature même de cette problématique** : la sécurité sanitaire est par définition un domaine mouvant et pluridisciplinaire, ainsi qu'un point de rencontre entre intérêts divers (économiques, sociaux, politiques) ;

- d'autre part, **le nombre important d'acteurs concernés** : il est essentiel que tous les départements ministériels, autres que celui de la santé, en dépit de sa responsabilité particulière, participent à l'animation stratégique des agences. Car traiter de la sécurité sanitaire sous l'angle unique de la santé humaine serait ne prendre en compte qu'une partie seulement des problématiques de sécurité sanitaire, laissant de côté la santé animale et la sécurité des milieux.

b) Une interministérialité artificielle

Or votre rapporteure spéciale n'a pu que constater le caractère encore artificiel du travail interministériel. **Certes, une coopération opérationnelle entre services existe, en témoignent par exemple :**

- les « réunions de sécurité sanitaire » organisées tous les mercredis matin et regroupant l'ensemble des agences, la DGS et depuis peu, la DGAL ;

¹ Décret n° 2006-260 du 6 mars 2006 portant création du Conseil d'analyse stratégique.

² Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la santé publique.

- la désignation d'un délégué interministériel à la lutte contre la grippe aviaire (DILGA) ;

- la mise en œuvre du plan national « santé environnement » (PNSE)¹ et du plan « Santé au travail » (PST)².

Cependant, **cette coopération reste informelle et ponctuelle**, et ne correspond pas à ce que l'on doit attendre d'un réel travail interministériel, à savoir un échange d'informations et de points de vue sur certaines problématiques, dans le but d'arrêter des orientations stratégiques.

Certes, des instances interministérielles de concertation ont également été mises en place. Mais leurs résultats restent peu probants :

- **le Conseil national de sécurité sanitaire (CNSS)**, créé par la loi du 1^{er} juillet 1998³ et qui devait être l'élément central de coordination de tous les acteurs intervenant en matière de sécurité sanitaire, a révélé ses faiblesses au moment de la crise de la canicule de l'été 2003 ;

Les compétences du Comité national de sécurité sanitaire

Art. L. 1413-1 du code de santé publique : « – *Un Comité national de la sécurité sanitaire est chargé d'analyser les événements susceptibles d'affecter la santé de la population, de confronter les informations disponibles et de s'assurer de la coordination des interventions des services de l'Etat et des établissements publics placés sous sa tutelle, notamment pour la gestion, le suivi et la communication des crises sanitaires. Ce comité s'assure également de la coordination de la politique scientifique de l'Institut de veille sanitaire, de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale. Le Comité national de la sécurité sanitaire réunit, sous la présidence du ministre chargé de la santé, les directeurs généraux de l'Institut de veille sanitaire, de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale ainsi que les présidents des conseils scientifiques de ces trois agences et de l'Institut de veille sanitaire, une fois par trimestre, à la demande de l'un d'entre eux ou immédiatement en cas de déclenchement d'une crise sanitaire. Il associe à ses travaux les autres ministres intéressés et notamment les ministres assurant la tutelle d'une agence. Il peut y associer toute autre personnalité ou organisme compétent* ».

¹ Le Plan national « santé environnement » (2004-2008) est une stratégie commune du gouvernement visant à réduire les impacts liés à l'environnement sur la santé humaine. Il a été élaboré par les ministères en charge de la santé, de l'environnement, du travail et de la recherche, à la demande du président de la République.

² Le Plan « santé au travail » (2005-2009) est une stratégie élaborée sous l'autorité du ministre chargé du travail visant à améliorer la prévention des risques professionnels. Il a été élaboré par les ministères en charge de l'écologie, de la santé, de la recherche, de l'agriculture et des transports.

³ Loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998, relative au renforcement de la veille et du contrôle sanitaires.

- quant aux deux instances récemment créées, le **Haut conseil de santé publique (HCSP) et le Comité national de santé publique (CNSP)**, dont la répartition des compétences n'est d'ailleurs pas clairement établie, **il ne semble pas qu'elles soient en mesure de remplir ce rôle**. Selon la lecture faite par votre rapporteure spéciale de l'article L. 1411-4 du code de santé publique, **le HCSP paraît être davantage une instance d'expertise**. Quant au CNSP, chargé de coordonner les différents ministères concernés et de contribuer à l'élaboration de la politique du gouvernement en matière de santé publique, plusieurs éléments laissent supposer qu'il pourra **difficilement assurer un travail interministériel efficace** :

- **il est placé sous l'autorité du ministre chargé de la santé** : le risque est alors la prédominance des questions de santé humaine sur les autres problématiques de la sécurité sanitaire, notamment la santé animale dont on sait le rôle qu'elle joue dans sa proximité avec la santé humaine face au risque de pandémie de « grippe aviaire » ;

- **il n'est composé que de fonctionnaires**, alors que l'interministérialité ne peut venir que d'une impulsion forte du politique ;

- **les agences n'y sont pas représentées** ;

- enfin, **la fréquence de ces réunions reste faible** (deux fois par an au moins).

Le Haut conseil de santé publique

Le Haut conseil de santé publique (HCSP), qui a été créé par la loi du 9 août 2004 relative à la santé publique, par fusion du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPPF), créé en 1902, et du Haut comité de santé publique, créé en 1991 et devenu Haut conseil de santé par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Le HCSP a été officiellement installé le 14 mars 2007. C'est une instance d'expertise. Il contribue à la définition des objectifs pluriannuels de santé publique, fournit l'expertise nécessaire en liaison avec les agences, apporte aux pouvoirs publics des réflexions prospectives et des conseils sur les questions de santé publique.

Article L1411-4 du code de santé publique

(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 2 Journal Officiel du 11 août 2004)

Le Haut Conseil de la santé publique a pour missions :

*1° De contribuer à la définition des **objectifs pluriannuels de santé publique**, notamment en établissant le rapport mentionné à l'article L. 1411-2, d'évaluer la réalisation des objectifs nationaux de santé publique et de contribuer au suivi annuel de la mise en oeuvre de la loi prévue à l'article L. 1411-2 ;*

*2° De fournir aux pouvoirs publics, en liaison avec les agences sanitaires, **l'expertise nécessaire à la gestion des risques sanitaires ainsi qu'à la conception et à l'évaluation des politiques et stratégies de prévention et de sécurité sanitaire** ;*

*3° De fournir aux pouvoirs publics des **réflexions prospectives** et des conseils sur les questions de santé publique.*

Il peut être consulté par les ministres intéressés, par les présidents des commissions compétentes du Parlement et par le président de l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé sur toute question relative à la prévention, à la sécurité sanitaire ou à la performance du système de santé.

Le Comité national de santé publique

Le Comité national de santé publique, qui a été créé par la loi du 9 août 2004 relative à la santé publique, par fusion du Comité national de la sécurité sanitaire et du Comité technique national de prévention. Il définit les priorités de santé publique en matière de prévention et de sécurité sanitaire, contribue à la cohérence de l'allocation de ressources, et coordonne les actions Etat/assurance maladie dans la prévention et la sécurité sanitaire. Il n'a que dix-sept membres et est présidé par le ministre de la santé.

Décret n° 2005 2005-1202 du 22 septembre 2005 relatif au Comité national de santé publique et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

« Art. R. 1413-25. - Dans le cadre des missions fixées par l'article L. 1413-1, le Comité national de santé publique contribue :

« 1° A la définition, à court et moyen termes, des **priorités de santé publique** en matière de prévention et de sécurité sanitaire compte tenu des **objectifs pluriannuels** inscrits dans le rapport annexé à la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique et à la cohérence de **l'allocation des ressources correspondantes** ;

« 2° A la **coordination** dans ces domaines des actions mises en oeuvre par les différents services de l'Etat et les régimes d'assurance maladie ;

« 3° A la détermination des **modalités d'évaluation de la politique publique** dans ces domaines.

« Art. R. 1413-26. - Le comité est présidé par le ministre chargé de la santé. Celui-ci est remplacé, en cas d'absence ou d'empêchement, par le Directeur général de la santé.

« Le comité comprend, outre son président :

« 1° Le Directeur général de la santé ou son représentant ;

« 2° Le Directeur de l'hospitalisation et de l'offre de soins ou son représentant ;

« 3° Le Directeur de la sécurité sociale ou son représentant ;

« 4° Le Directeur général de l'action sociale ou son représentant ;

« 5° Le Directeur de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques ou son représentant. »

* * * *

Ainsi tant du point de vue de l'architecture des agences que des modalités d'action et de décision de l'administration, **le dispositif de sécurité sanitaire ne répond pas, aujourd'hui, à la notion de « bonne administration »** :

- la **complexité du schéma d'ensemble des agences rend son pilotage difficile** ;

- quant aux autorités publiques, elles n'ont fait que **multiplier les instances sans pour autant tirer parti de l'opportunité des nouvelles formes institutionnelles** que représentent les agences.

II. DES MOYENS FINANCIERS SOUS-OPTIMISÉS

S'agissant des **moyens alloués aux agences**, ces derniers se sont **considérablement renforcés** depuis 1998, date de mise en place des premières grandes agences.

Il était, dès lors, essentiel de s'interroger sur **l'efficacité de leur gestion**. Or, au cours de ses auditions, votre rapporteure spéciale n'a pu qu'en constater la **non-optimisation**.

A. UNE MONTÉE EN PUISSANCE DU DISPOSITIF MAL ENCADRÉE

1. Un renforcement, sans encadrement, des moyens alloués aux agences

a) Une augmentation des crédits et des effectifs des agences

Globalement les crédits alloués aux agences ont été multipliés par 2,3 depuis leur création. S'agissant des quatre agences de sécurité sanitaire *stricto sensu* (AFSSA, AFSSAPS, INVS, AFSSET), ils sont passés, entre 1999 et 2006, de 54,32 millions d'euros à 129,39 millions d'euros, soit une augmentation de près de 75 millions d'euros.

Crédits alloués aux agences de la mission « Sécurité sanitaire »

(en millions d'euros)

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
AFSSAPS	19,02	27,49	19,19	17,86	4,77	18,75	18,22	15,61	5,35
AFSSA	25,99	40,02	42,69	39,79	45,88	48,87	47,22	56,22	55,27
AFSSE-AFSSET	-	-	-	2,30	3,52	3,07	10,42	16,45	17,33
EFG-ABM	3,90	4,29	3,37	2,28	1,59	5,54	8,74	9,01	10,03
EFS*	nd	10,64	5,00	nd	9,28	9,37	9,16	4,50	0
INVS	9,31	15,42	13,23	14,24	21,49	38,21	45,67	41,11	56,34
INTS**	6,61	6,62	6,80	7,15	7,35	7,44	7,81	8,17	8,22
Total	64,83	104,48	90,28	83,62	93,88	131,25	147,24	151,07	152,54

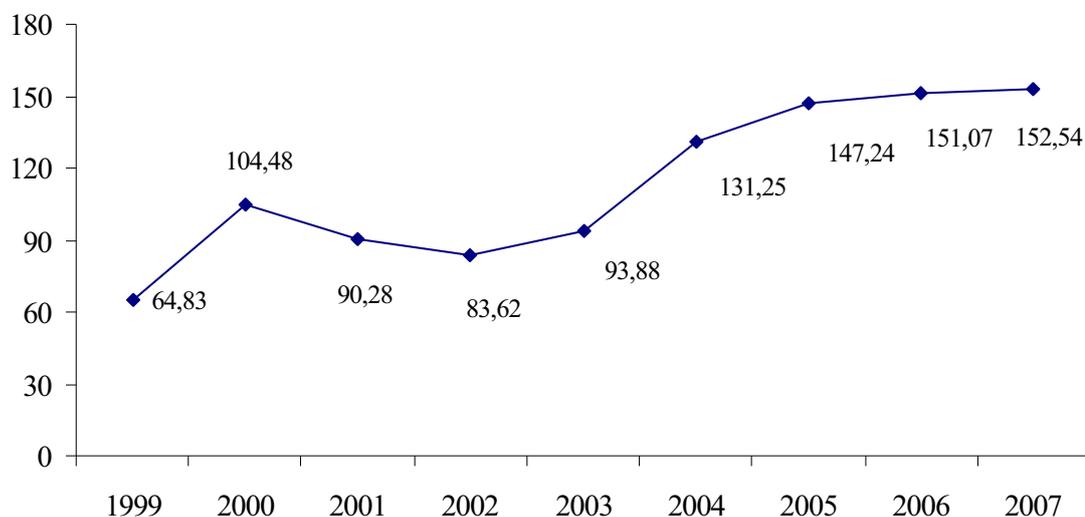
* Subvention au titre des contentieux transfusionnels.

** Subvention de la Caisse nationale d'assurance maladie.

Source : direction du budget

Crédits alloués aux agences de la mission « Sécurité sanitaire »

(en millions d'euros)



Source : d'après des données de la direction du budget

Cette augmentation nette des crédits doit être **mise en parallèle avec l'évolution du périmètre de la sécurité sanitaire**. Comme l'indique le tableau ci-dessus, trois tendances sont en effet à souligner :

- la **montée en charge de certaines agences**, comme l'INVS et l'AFSSA, alors que par comparaison les crédits alloués à l'AFSSAPS tendent à se stabiliser ;

- la **création de nouvelles agences**, notamment l'AFSSE en 2001 et l'ABM en 2005 ;

- et enfin, **l'adjonction de nouvelles missions à certains opérateurs** : l'AFSSE, devenue AFSSET en 2005, a vu ses compétences élargies à la sécurité au travail et l'AFSSA à la problématique des « intrants végétaux » en 2006.

Outre les subventions pour charges de service public, il est à noter que les agences peuvent recevoir d'autres types de ressources : des ressources fiscales affectées, dans le cas de l'AFSSAPS et de l'AFSSA¹, ainsi que des ressources propres résultant de leur activité de production et de service.

¹ Droits progressifs sur les autorisations de mise sur le marché des produits de santé pour l'AFSSAPS ; droits progressifs sur les autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires et taxe fiscale affectée dans le secteur des produits phytopharmaceutiques et des matières fertilisantes pour l'AFSSA.

Ressources des opérateurs
(Budget 2006 - budget prévisionnel de fonctionnement)

(en euros)

	Subventions de l'Etat	Autres subventions et dotations	Ressources fiscales	Ressources propres et autres	Total
INVS	40.692.000	3.900.000	0	15.584.000	60.176.000
AFSSAPS	16.310.000	41.000	73.294.000	12.401.287	102.046.287
AFSSA	48.587.000	1.573.000	3.475.000	5.160.000	58.795.000
AFSSET	17.503.000	0	0	3.367.000	20.870.000
ABM	9.549.000	19.229.000	0	18.896.000	47.674.000

Source : PAP 2007

Quant aux effectifs, ils ont également fortement progressé depuis l'entrée en vigueur de la loi du 1^{er} juillet 1998. S'agissant de l'INVS, de l'AFSSA, de l'AFSSAPS, et de l'AFSSET, les effectifs totaux sont ainsi passés, entre 1999 et 2005⁵⁸, de 1.636 ETP à 2.227 ETP, soit une augmentation de 36 %.

Effectifs des agences de la mission « sécurité sanitaire »

(en italique : prévision ou estimation)

(en ETP)

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
AFSSAPS*	722	843	882	931	942	942	956	971	985
AFSSA	790	805	836	885	882	901	916	1.022	1.044
AFSSE-AFSSET				12	29	38	74	84	97
EFG-ABM**	109	126	142	155	157	177	180	222	229
EFS***		7.686	7.779	7.957	8.080	8.096	8.099	8.193	8.260
INVS*****	124	140	155	203	253	276	281	367	376
INTS****		107	104	104	104	103	109	110	115
Total	1.745 ⁵⁹	9.707	9.898	10.247	10.447	10.533	10.615	10.969	11.106

*AFSSAPS : ETPT à partir de 2006.

** ABM : emplois en plafond, en ETP jusqu'en 2005 inclus et ensuite en ETPT (y inclus l'équivalent ETPT des personnels chargés d'assurer la permanence en région) ; de 1999 à 2004 (inclus) il s'agit de l'établissement français des greffes, ensuite de l'ABM. A partir de 2006, celle-ci absorbe l'activité Greffe de Moelle.

***EFS : ETP moyens annuels.

****INTS : ETP hors Mises à disposition gracieuses (30 par an dont 20 effectifs permanents et 10 effectifs temps partiels).

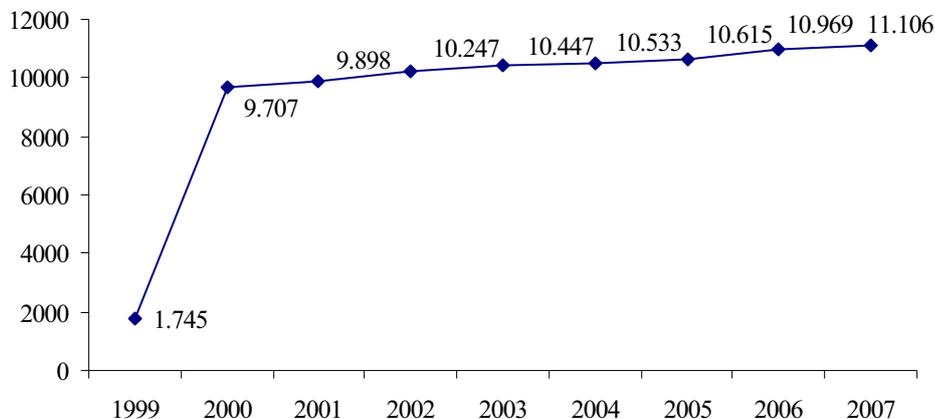
Source : direction du budget

⁵⁸ A partir de 2006, certaines agences décomptent en ETPT, ce qui obère les comparaisons.

⁵⁹ La croissance des effectifs entre 1999 et 2000 tient à la création de l'EFS à partir de l'Agence française du sang.

Effectifs des agences de la mission « Sécurité sanitaire »

(en ETP)



Source : d'après les données de la direction du budget

A la lecture du tableau ci-dessus, une **double tendance se dégage** :

- la **stabilisation des effectifs de certaines agences, d'une part**, notamment de l'AFSSAPS ;
- la **forte croissance des effectifs de l'AFSSET et de l'ABM d'autre part**, qui s'explique par la montée en charge de ces deux agences.

b) Sans véritable encadrement des tutelles ni du Parlement

Cette montée en puissance des moyens et effectifs alloués aux agences a certainement **contribué au renforcement du dispositif de veille et de sécurité sanitaires en France**, permettant notamment le développement de missions que l'Etat n'exerçait pas ou mal jusqu'alors.

Néanmoins, il est important de noter que cette augmentation forte des moyens financiers et humains accordés aux agences, s'est faite **en l'absence d'encadrement des administrations de tutelle et de contrôle du Parlement**. En effet, sur cette période, seuls l'INVS, l'EFS et l'EFG avaient conclu un **Contrat d'objectifs et de moyens (COM)**⁶⁰. Quant aux emplois financés par les opérateurs, il convient de souligner **qu'ils n'entrent pas dans le plafond d'emplois ministériels voté par le Parlement**.

⁶⁰ Depuis 2007, trois agences ont signé un COM ou un contrat de performance : l'AFSSA, l'AFSSET et l'ABM.

2. Une croissance parallèle des effectifs de l'administration centrale

a) Une augmentation des effectifs de la DGS...

Alors que l'on aurait pu s'attendre à ce que **l'externalisation de certaines compétences**, autrefois, dévolues aux administrations centrales, entraîne **une diminution des effectifs de ces dernières, c'est la tendance inverse qui s'observe.**

En procédant à un recoupement de données chiffrées, d'ailleurs difficiles à obtenir, votre rapporteure spéciale a ainsi constaté que **les effectifs de la DGS**, qui est la direction en charge de l'essentiel des tutelles des agences sanitaires, **ont progressé de 20 % de 1999 à 2003 (en emplois budgétaires), et de 10 % environ entre 2000 et 2005 (en emplois physiques).**

Evolution des effectifs de la direction générale de la santé (DGS)

(emplois budgétaires)

	1999	2000	2001	2002	2003
Effectifs budgétaires	272	270	300	325	327

Source : direction du budget, tableau cité dans le Rapport IGAS, IGF, IGE, COPERCI, Evaluation de l'application de la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille et du contrôle sanitaires, mai 2004

Evolution des effectifs de la direction générale de la santé (DGS)

(effectifs physiques)

	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Effectifs physiques	320	346	369	354,6	362,7	357,7

Source : direction du budget

b) ... à mettre en parallèle avec l'évolution de son périmètre

Certes, **un raisonnement comptable strict** (externalisation de compétences – donc diminution des effectifs) **serait illusoire** : d'une part, parce que le **périmètre des compétences** de la DGS ne comprend pas que la sécurité sanitaire ; d'autre part, parce qu'entre-temps, celle-ci s'est vue confier de **nouvelles missions** (renforcement des missions de pilotage et implication dans des compétences de plus en plus techniques, notamment s'agissant des questions de bioéthique).

Cependant, et comme l'avaient déjà souligné les quatre inspections générales, dans leur rapport de 2004⁶¹, cette évolution parallèle des effectifs des agences et de la DGS laisse à penser qu'**une redéfinition des besoins de la DGS au regard de ses nouvelles missions n'a pas été vraiment entreprise**. Ce défaut de gestion prévisionnelle des effectifs, des emplois et des compétences (GEPEEC) a d'ailleurs été récemment reproché par la Cour des comptes⁶².

S'agissant des effectifs de la direction générale de l'alimentation (DGAL), il semble que ces derniers aient diminué de 1998 à 2003 et ensuite augmenté à partir de 2003. Cependant, il est **difficile d'interpréter cette tendance** : d'une part, les **données chiffrées fournies doivent être analysées avec précaution** : il s'agit d'une moyenne lissée de données prises à différents moments de l'année ; d'autre part, **le périmètre de compétence de la DGAL a été également modifié entre-temps**⁶³.

Evolution des effectifs de la direction générale de l'alimentation (DGAL)

(en ETP)

	Janvier	Mars	Mai	Juillet	Septembre	Octobre	Novembre	Décembre	Moyenne
1999		210,70		204,56				167,47	194,20
2000	170,23	169,96	172,60				169,08	166,72	169,70
2001	163,44	156,77	170,46	172,00			174,40	176,40	168,90
2002	177,04	183,04	182,81	108,67				186,81	167,67
2003	188,81	189,01	186,11	184,11		192,27		189,62	188,32
2004	188,07	190,93	189,93		192,12		191,48	190,34	190,48
2005	190,01	187,78		183,22		183,36		184,86	185,85
2006	200,10	203,30	203,40	204,40		195,6		194,20	200,17

Source : direction générale de l'alimentation

⁶¹ IGAS, IGF, IGE, COPERCI, Evaluation de l'application de la loi du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille et du contrôle sanitaires, mai 2004.

⁶² Cour des comptes, référé n° 45412, 16 juin 2006 : « Les principales réformes opérées ou préparées récemment n'ont pas été précédées d'une analyse prospective approfondie des besoins au regard des missions, des métiers et des compétences disponibles ou à développer ».

⁶³ Intégration de la brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires.

B. DES ARCHITECTURES ADMINISTRATIVE ET BUDGÉTAIRE NON HARMONISÉES

L'optimisation des moyens budgétaires de la mission « Sécurité sanitaire » se trouve, par ailleurs, gênée par **la non harmonisation des structures administratives et budgétaires**. Le **périmètre trop étroit** de la mission, ainsi que **la difficile articulation des budgets des opérateurs au budget de l'Etat**, privent, en effet, les responsables de programme des moyens d'arbitrage nécessaires au pilotage de la mission dans une logique de performance.

1. Essence et existence de la mission : un périmètre trop étroit

a) 13 programmes rattachés à d'autres missions concourent à la politique publique de sécurité sanitaire

La mission « Sécurité sanitaire » ne représente en effet qu'une partie étroite de cette politique publique. Or, si l'on considère qu'il doit y avoir cohérence entre politique publique et mission budgétaire, **l'étroitesse du périmètre de la mission met en cause l'existence même de cette dernière**.

Comme le soulignait le Comité interministériel d'audit des programmes (CIAP)⁶⁴, **« le programme « Veille et sécurité sanitaires » ne représente qu'une petite partie de la politique publique de sécurité sanitaire puisque pas moins de dix autres programmes concourent, de fait, à cette politique »**.

En ce qui concerne le second programme de la mission, le programme n° 206 « Sécurité et qualité sanitaires des aliments », **le schéma de déversement analytique fait apparaître que quatre autres programmes participent à la politique de sécurité sanitaire**.

Surtout, **les fonctions support de la mission sont portées par d'autres missions budgétaires** : les dépenses du titre 2 (dépenses de personnel) et du titre 3 (moyens de fonctionnement courant) destinées au programme n° 228 « Veille et sécurité sanitaires » sont portées par le programme « Conduite et soutien des politiques sanitaires et sociales » de la mission « Solidarité et intégration », de même, mais dans une moindre mesure, tous les emplois qui concourent au programme n° 206 « Sécurité et qualité sanitaires de l'alimentation » ne sont pas rattachés à ce dernier, mais à la mission « Agriculture, pêche, forêt et affaires rurales »⁶⁵.

⁶⁴ CIAP, Rapport d'audit n° 2006-AI-R-39-01 sur le programme n° 228 et Rapport d'audit n° 2007-R-57-01 mars 2007 sur le programme n° 206.

⁶⁵ Sur les 5.850 ETP qui contribuent au programme, 5.136 sont rattachés au programme n° 206.

Les 13 autres programmes concourant à la politique de sécurité sanitaire

Programme	Mission	Ministère pilote	Actions financées
Programme n° 181 « Prévention des risques et lutte contre les pollutions »	Mission « Ecologie et développement durable »	Ministère chargé de l'environnement	Financement partiel de l'AFSSET, dont le ministère assure la co-tutelle
Programme n° 189 « Recherche dans le domaine des risques et des pollutions »	Mission « Recherche et enseignement supérieur »	Ministère chargé de l'environnement	Action 02 : recherche et prévention des risques sanitaires environnementaux ; Financement partiel de l'AFSSET, dont le ministère assure la co-tutelle
Programme n° 111 « Amélioration de la qualité de l'emploi et des relations du travail »	Mission « Travail et emploi »	Ministère chargé du travail	Financement partiel de l'AFSSET dont le ministère assure la co-tutelle
Programme n° 108 « Administration territoriale »	Mission « Administration générale et territoriale de l'Etat »	Ministère de l'Intérieur	Action 01 « coordination de la sécurité des personnes et des biens » intégrant la sécurité et la défense civiles
Programme n° 128 « Coordination des moyens de secours »	Mission « Sécurité civile »	Ministère de l'Intérieur	Action 01 « préparation et gestion des crises »
Programme n° 161 « Interventions des services opérationnels »	Mission « Sécurité civile »	Ministère de l'Intérieur	Intervention en cas de crise
Programme n° 171 « Offre de soins et qualité du système de soins »	Mission « Santé »	Ministère chargé de la santé	Sécurité sanitaire du système de soins
Programme n° 204 « Santé publique et prévention »	Mission « Santé »	Ministère chargé de la santé	Santé publique et prévention
Programme n° 124 « Conduite et soutien des politiques sanitaires »	Mission « Solidarité et intégration »	Ministère de chargé de la santé	Financement des personnels et des moyens de fonctionnement agissant pour le programme n° 228 « Veille et sécurité sanitaire »
Programme n° 154 « Gestion durable de l'agriculture, de la pêche et développement rural »	Mission « Agriculture, pêche, forêt et affaires rurales »	Ministère chargé de l'agriculture	Financement des personnels et des moyens de fonctionnement des directions départementales de l'agriculture et de la forêt (DDAF)
Programme n° 215 « Conduite et pilotage des politiques de l'agriculture »	Mission « Agriculture, pêche, forêt et affaires rurales »	Ministère chargé de l'agriculture	Financement des moyens de l'administration centrale, des moyens des directions régionales de l'agriculture et de la forêt (DRAF) et des moyens communs
Programme n° 227 « Valorisation des produits, orientation et régulation des marchés»	Mission « Agriculture, pêche, forêt et affaires rurales »	Ministère chargé de l'agriculture	Participe au financement de l'action 05 « élimination des farines et coproduits animaux » du programme 206 « Veille et sécurité sanitaires »
Programme n° 199 « Régulation et sécurisation des échanges de biens et services »	Mission « Développement et régulation économiques »	Ministère chargé de l'économie	

Source : PAP 2007

b) *Une porosité des programmes « Veille et sécurité sanitaires » et « Santé publique et prévention »*

Mais c'est surtout la porosité des programmes n° 228 « Veille et sécurité sanitaires » et n° 204 « Santé publique et prévention » qui pose des difficultés de gestion. Ces deux programmes, sous la responsabilité du directeur général de la santé, relèvent en effet de deux missions différentes, mission « sécurité sanitaire » pour le premier et « Santé » pour le second. Or, comme le souligne le CIAP : *« Ces deux programmes sont plus enchevêtrés que juxtaposés, ce qui pose un réel problème de pilotage (incapacité d'individualiser les personnels relevant de l'un ou l'autre des programmes) »*⁶⁶.

Cette difficulté tient, en partie, à **la distinction délicate entre prévention et précaution.** Selon le CIAP, *« la prévention fait plutôt appel à la responsabilité individuelle et consiste à « préconiser » (promotion, éducation, incitations à des comportements), mais l'individu reste « libre » »,* alors que *« la sécurité sanitaire s'adresse à l'ensemble de la population, dans une logique de protection, et encadre, fixe et impose des règles, des limites (pouvoir régalien, restriction de libertés) ; l'individu est dans ce cas « contraint » . »*

Or, cette distinction est source de confusion. Le cas est particulièrement significatif, s'agissant de l'INVS, dont les missions de veille peuvent, selon la nature des risques, relever de la prévention ou de la sécurité sanitaire.

2. Le statut et le périmètre des opérateurs en question

L'articulation du budget des opérateurs de la mission au budget de l'Etat soulèvent également des interrogations s'agissant des marges de manoeuvre réelles dont dispose le responsable de programme. **Comment celui-ci peut-il en effet pleinement exercer son rôle, quand certains opérateurs ne semblent pas relever à proprement parler de la sécurité sanitaire, voient leur financement éclaté entre plusieurs programmes ou tendent à s'autofinancer ?**

a) *Un hiatus entre certains opérateurs et la mission*

Une première difficulté tient aux agences à inclure dans le périmètre de la mission. Si le rattachement de l'INVS, l'AFSSAPS, l'AFSSA et l'AFSSET ne pose pas de difficultés, la réponse est plus délicate pour l'EFS et l'ABM.

⁶⁶ CIAP, Rapport d'audit n° 2006-AI-R-39-01 sur le programme n° 228.

L'EFS a été créé par la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille et du contrôle sanitaires¹. Cependant, aux dires mêmes de son Président, il ne s'agit **pas à proprement parler d'une agence de sécurité sanitaire**. En effet, l'EFS est avant tout un organisme chargé de la qualité et de la production des produits sanguins et labiles (PSL) ; la fonction de police dans ce domaine étant assurée par l'AFSSAPS.

De l'avis de sa directrice générale, **l'ABM présente, elle aussi, davantage les caractéristiques d'une agence de gestion de l'activité de soin plutôt que d'une agence sanitaire**. Si le fait d'être rattachée à la mission « Sécurité sanitaire » ne pose pas de difficultés particulières à l'ABM dans ses activités quotidiennes, il semble néanmoins que celle-ci relève davantage du programme n° 171 « Offre de soins et qualité du système de soins » de la mission « Santé », dont le responsable de programme est le directeur de l'hospitalisation et de l'offre de soins.

b) Un éclatement du financement de certaines agences

La question de l'articulation des budgets des opérateurs à celui de l'Etat est ensuite posée **lorsqu'un même opérateur participe à plusieurs programmes ministériels, et reçoit à ce titre des subventions de plusieurs ministères**.

Cette question se pose pour deux agences, en particulier : **l'AFSSA et l'AFSSET**. Si l'AFSSA ne reçoit plus, depuis 2007, de subventions de la DGCCRF, elle continue à être financée par les ministères chargés de la santé et de l'agriculture. Quant à l'AFSSET, trois ministères contribuent à son financement, les ministères chargés de la santé, du travail et de l'environnement.

Programmes concourant au financement de l'AFSSA et de l'AFSSET

(en euros)

Agence	Programme	Montant en AE et CP
AFSSA	Programme n° 206 « Sécurité et qualité sanitaires de l'alimentation »	49.096.000
	Programme n° 228 « Veille et sécurité sanitaires »	6.658.000
AFSSET	Programme n° 181 « Prévention des risques et lutte contre les pollutions »	3.200.000
	Programme n° 189 « Recherche dans le domaine des risques et des pollutions »	1.105.000
	Programme n° 228 « Veille et sécurité sanitaire »	2.996.000
	Programmes n° 111 « Amélioration de la qualité de l'emploi et des relations de travail »	10.030.000

Source : PAP 2007

¹ Loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille et du contrôle sanitaires.

Inversement, l'INVS est financé uniquement par le ministère de la santé, alors que certaines de ses activités relatives à la « santé au travail » et à la « santé environnement » **peuvent contribuer aux résultats de programmes relevant des ministères chargés du travail et de l'environnement.**

c) Une diversité des modes de financement des opérateurs

Enfin, si la majorité des opérateurs de la mission reçoit des subventions pour charges publiques, certaines agences tendent de plus en plus à s'autofinancer. Certains contrats d'objectifs et de moyens incitent d'ailleurs les agences à mobiliser des ressources propres¹. **La question se pose alors de savoir si cette tendance à l'autofinancement ne modifie pas la nature du contrôle et du pilotage que le responsable de programme est en mesure d'exercer sur ces établissements.**

Deux agences sont principalement concernées : l'EFS et l'AFSSAPS.

Depuis 2007, l'EFS ne reçoit plus de subventions publiques (jusqu'alors, une subvention lui était versée, au titre de la charge des contentieux transfusionnels). De l'avis de son Président auditionné par votre rapporteure spéciale, l'EFS n'est pas un opérateur de l'Etat et n'est dès lors plus réellement concerné par les principes de la LOLF. Ces propos interrogent votre rapporteure spéciale sur la notion même d'opérateur agissant au sein de la puissance publique.

Quant à l'AFSSAPS, 16 % de ses ressources proviennent de subventions², 71,8 % de ressources fiscales (taxes affectées) et 12,2 % de ressources propres³.

Pour certains interlocuteurs de votre rapporteure spéciale, **l'affectation de taxes spécifiques, considérées comme des « ressources publiques » présente certains avantages** : commodité de gestion, bon rendement des taxes affectées, responsabilisation. Ce mode de financement n'aurait, par ailleurs, pas d'influence sur l'exercice des missions de l'agence, ni son contrôle. Cependant, votre rapporteure spéciale estime que l'affectation de taxes à des opérateurs de l'Etat constitue une entorse à l'esprit de la LOLF et rejoint, sur ce point, la réflexion de votre rapporteur général sur **le concept d'« agencisation de l'Etat »**⁴.

Quant à l'INTS, aucun lien financier ne le relie au programme « Veille et sécurité sanitaires ».

¹ « En contrepartie de la prise en charge de l'évolution des dépenses inéluctables et obligatoires par les tutelles, l'AFSSA s'engage à rechercher, par tous les moyens appropriés, des ressources hors subventions pour charges de service public » : extrait de l'article 5.2 du Contrat d'objectifs et de moyens de l'AFSSA.

² Subventions de l'Etat et autres subventions et dotations.

³ Selon les données figurant dans le projet annuel de performances pour 2007.

⁴ Rapport général n° 78 (2006-2007) du 23 novembre 2006, Tome I, M. Philippe Marini, rapporteur général.

C. UNE PERFORMANCE DES OPÉRATEURS DIFFICILE À APPRÉCIER

Un autre élément, important à prendre en compte s'agissant de l'optimisation des moyens financiers alloués à la sécurité sanitaire, est la **performance des agences de sécurité sanitaire**.

Il est vrai que la **politique de sécurité sanitaire induit une conception particulière de celle-ci**, dans la mesure où l'objectif est de parvenir à ce qu'une crise sanitaire soit évitée ou, si elle se produisait, ait le moins d'impact possible. Or ceci dépend de nombreux facteurs extérieurs à l'Etat.

Pendant, **compte tenu des ressources engagées par la collectivité, une analyse, au titre de la performance, de l'activité des agences de sécurité sanitaire s'impose**, ceci d'autant plus que ces dernières sont des **acteurs importants** et les **principaux bénéficiaires** des crédits du programme « Veille et sécurité sanitaires ».

1. Un enjeu essentiel : le rôle central des opérateurs dans le programme « Veille et sécurité sanitaires »

Les opérateurs sont, à côté des services déconcentrés, les acteurs centraux de la réalisation des objectifs de la mission et plus particulièrement du programme n° 228 « Veille et sécurité sanitaires ». La déclinaison des programmes en leur sein revêt, dès lors, une importance stratégique au regard de la mise en œuvre de cette politique publique et de la performance attendue.

Ceci d'autant plus que **les agences sanitaires sont les principaux destinataires des crédits de la mission**. En effet, pour 2007, les subventions de fonctionnement qui leur sont versées s'élèvent, en crédits de paiement, à près de 130 millions d'euros, soit **46 % de l'ensemble des dépenses de fonctionnement de la mission**.

Le financement des agences s'imputent, pour l'essentiel, sur les crédits du programme n° 228 « Veille et sécurité sanitaires ». Sur les 105,25 millions d'euros demandés sur ce programme pour 2007, 80,47 millions d'euros correspondent aux subventions versées à ces opérateurs, **soit 76 % des crédits du programme**.

Quant au nombre d'emplois équivalents temps plein travaillés (ETPT) rémunérés par les opérateurs, hors plafond d'emplois ministériels, celui-ci s'élève, pour 2007, à **9.780 emplois** (8.786 au titre du programme n° 228 « Veille et sécurité sanitaires » et 994 au titre du programme n° 206 « Sécurité et qualité sanitaires de l'alimentation »).

**Subventions pour charges de service public versées aux opérateurs
dans le cadre de la mission « Sécurité sanitaire »**

(en euros)

	AFSSAPS	AFSSA	AFSSET	ABM	INVS	TOTAL
Programme n° 228						
Action 01	462.585	4.556.810	2.470.514	2.968.730	45.103.876	55.572.515
Action 02	0	119.948	112.500	0	5.887.340	6.119.788
Action 03	4.670.504	1.869.964	37.500	2.969.733	0	9.547.701
Action 04	221.248	101.046	375.000	4.087.643	4.446.609	9.231.546
Total	5.354.337	6.657.768	2.995.514	10.026.106	55.437.825	80.471.550
Programme n° 206						
Action 04	0	49.096.000	0	0	0	49.096.000
Total	5.354.337	55.753.768	2.995.514	1.026.106	55.437.825	129.567.550

Source : PAP 2007

2. L'insertion difficile des agences dans la démarche de performance

Or, malgré leur place centrale dans la mission, votre rapporteure spéciale n'a pu que constater, au cours de sa mission de contrôle, **l'insertion difficile des agences dans la démarche de performance prônée par la LOLF.**

a) Une difficulté à retracer, dans les PAP, la part de leur activité

Il s'agit, tout d'abord, de la **difficulté à retracer, au sein des projets annuels de performances (PAP), la contribution effective des opérateurs au programme concerné.**

Ainsi au sein du programme n° 228 « Veille et sécurité sanitaires », **seules l'AFSSAPS et l'ABM se voient rattacher des objectifs propres, alors qu'aucun objectif du programme n° 206 « Sécurité et qualité sanitaires alimentaires » ne concerne directement l'AFSSA**, seul opérateur du programme. A cet égard, le CIAP indique *« la mission ne peut que regretter l'absence d'objectif et d'indicateur pour cet opérateur, facteur clé de la performance du programme. L'évolution du coût moyen d'un avis ou d'une saisine qui figure dans le rapport d'activité 2004 de l'agence mais, délaissé depuis, aurait mérité d'être suivie¹ ».*

¹ CIAP, Rapport d'audit n° 2007-R-57-01 mars 2006 sur le programme 206 « Sécurité et qualité sanitaires des aliments ».

Deux indicateurs transversaux du programme « Veille et sécurité sanitaires » sont également susceptibles d’être renseignés par l’ensemble des agences sanitaires. Cependant ils concernent aussi les services de la DGS et les directions régionales et départementales des affaires sociales et sanitaires (DRASS et DDASS). Il s’agit de l’indicateur 1.2 « Pourcentage d’agents assurant des astreintes formés à la gestion des alertes sanitaires » et de l’indicateur 2.2 « Pourcentage de communiqués de presse repris par la presse ».

Liens opérateurs – Projet annuel de performances (PAP)

Opérateur	Objectifs PAP	Indicateur de performance
AFSSAPS	Objectif 3 du programme n° 228 : « Améliorer les fonctions de contrôle et de police »	Indicateur 3.1 : « Nombre de détections d’anomalies / nombres de contrôles »
	Objectif 4 du programme n° 228 : « Améliorer le traitement de la délivrance des autorisations »	Indicateur 4.1 : « Délai de traitement des autorisations de mise sur le marché »
ABM	Objectif 5 du programme n° 228 : « Accroître le nombre de greffes d’organes »	Indicateur 5.1 : « Nombre de greffes d’organes »

Source : PAP 2007

Cette difficulté à couvrir l’activité des opérateurs par les objectifs définis dans le PAP s’explique par le **nombre important d’organismes concernés et leur contribution variable au programme**. Ainsi s’agissant de la mission « Sécurité sanitaire », sont concernés les sept opérateurs, mais aussi les services déconcentrés et les services de l’administration centrale.

Autre difficulté : **les opérateurs semblent insuffisamment associés à l’élaboration des PAP**. En particulier, la définition des objectifs et des indicateurs ne semble pas faire l’objet de discussions approfondies avec les organismes concernés.

Ceci pourrait dès lors expliquer que **certains des objectifs ou indicateurs retenus soient assez contestables**. La directrice générale de l’ABM souligne, par exemple, que l’indicateur, que doit renseigner son agence, à savoir le « nombre de greffes d’organe »¹ n’est pas réellement pertinent, dans la mesure où **l’agence ne dispose pas des leviers d’action permettant sa satisfaction**. En effet, cet indicateur est tributaire de l’activité hospitalière, l’agence ne jouant en la matière qu’un rôle d’appui.

¹ Indicateur 5.1 du programme n° 228 : « Nombre de greffes d’organes ».

b) Une contractualisation qui ne permet pas de vérifier la performance des opérateurs

La déclinaison des objectifs et indicateurs au niveau des opérateurs passe également par des démarches de contractualisation entre agences et administration de tutelle. Si de telles procédures sont engagées s'agissant des agences sanitaires et qu'elles tendent à avoir des effets positifs, force est néanmoins de constater qu'elles **manquent leur but**.

Aujourd'hui, trois agences ont finalisé une telle procédure : l'AFSSA, l'AFSSET et l'ABM. D'autres agences ont engagé des discussions avec leurs tutelles : l'AFSSAPS, l'INVS et l'EFS, mais peinent à s'entendre sur le volet « moyens ».

Comme a pu le constater votre rapporteure spéciale, **cette démarche a produit des effets positifs :**

- elle a fortement **mobilisé les services** des agences ;
- elle a offert un **nouveau cadre de dialogue** entre les opérateurs et leurs administrations de tutelle et notamment de co-tutelles ;
- elle a favorisé l'émergence d'une « **doctrine commune** » de gestion des opérateurs, dont témoigne l'architecture proche des documents élaborés ;
- elle a, enfin, permis d'**asseoir la légitimité de certaines agences** et de fixer une vision partagée sur les missions et la place de chacune d'elles.

Pour autant, l'élaboration de ces contrats **se heurte à des blocages**, principalement le souhait des agences à obtenir un engagement pluriannuel de la direction du budget sur leurs moyens.

De ce point de vue, votre rapporteure spéciale a mis en évidence **un manque de clarté et d'homogénéité s'agissant des contrats qui viennent d'être signés**. Théoriquement, **deux types de contrats doivent être distingués :**

- **les contrats d'objectifs et de moyens (COM)**, signés par la tutelle, l'établissement public et la direction du budget, qui prévoient un engagement pluriannuel sur les moyens ;
- **les contrats de performance** qui, eux, ne comprennent qu'un « volet moyens » indicatif et que la direction du budget souhaite développer.

Or, force est de constater, que les trois contrats qui viennent d'être signés ne répondent pas clairement à cette distinction :

- l'ABM a signé un « contrat de performance » dont le « volet moyens » a un caractère indicatif, ce qui correspond bien à la définition de ce document ;
- en revanche, l'AFSSET a conclu un « Contrat d'objectifs et de moyens » qui n'a pas été signé par la direction du budget ; il ne peut dès lors s'agir d'un réel contrat d'objectifs et de moyens ;

- enfin concernant l'AFSSA, elle a, elle aussi, conclu un « Contrat d'objectifs et de moyens », signé par la direction du budget, mais qui prévoit la stabilisation des moyens de l'agence sur la période 2007-2011, à missions constantes¹.

Outre cette hétérogénéité et ce manque de clarté dans la définition des documents retenus, votre rapporteure spéciale tient à souligner, surtout, que ces documents, en dépit de leur qualification (« Contrats de performance ») ne permettent pas d'apprécier la performance des opérateurs :

- ces documents pâtissent, tout d'abord, d'un **souci d'exhaustivité** qui entre en contradiction avec la volonté d'en faire un document stratégique ;

- ils paraissent ensuite davantage **axés sur les missions de l'opérateur que sur les objectifs définis au niveau des PAP**, alors que ces derniers devraient retracer au minimum les objectifs du programme auquel l'opérateur se rattache² ;

- **les indicateurs retenus sont encore nombreux**, malgré une réduction importante en cours de négociation, et sont davantage **des indicateurs d'activité que de performance** ;

- **quant à la partie consacrée à l'exercice de la tutelle et aux modalités de mise en œuvre et de suivi du contrat, elle est souvent réduite.**

c) Un dialogue de gestion quasi-inexistant

Le dialogue de gestion est également un élément essentiel d'appréciation de la performance des opérateurs. Dans la logique de la LOLF, celui-ci a, en effet, vocation à **devenir un instrument essentiel de pilotage de la subvention pour charge de service public versée par l'Etat à l'opérateur, en fonction de la réalisation ou non des objectifs fixés à celui-ci.**

Or, il est encore largement à construire. S'agissant, par exemple, de la fixation du montant de la subvention pour charge de service public, les **agences semblent intervenir très en amont de la procédure budgétaire** pour faire part de leurs demandes au responsable de programme et ne plus être ensuite associées aux discussions entre la direction du budget et le responsable de programme.

¹ Le COM prévoit la recomposition de la capacité d'investissement de l'agence et de la croissance annuelle de la masse salariale qui tient compte du solde de GVT et de l'augmentation du point d'indice.

² Circulaire 4 BCJS-06-2856 du 31 juillet 2006 relative à la préparation des budgets des opérateurs pour 2007.

d) Une mesure de la performance aléatoire

La qualité des outils de gestion interne des opérateurs est également au cœur de **la mesure de la performance des agences**, de même qu'un élément central dans l'établissement de **relations de confiance** entre agences et administration centrale. Cette notion de confiance est essentielle afin, à terme, de pouvoir adapter les modalités d'exercice de la tutelle financière aux capacités et à la qualité de gestion des opérateurs.

Or, **des lacunes en la matière ont souvent été dénoncées**. Ainsi les inspections générales IGAS-IGF-IGE-COPERCI indiquaient dans leur rapport de 2004¹ : « *on peut parler pour toutes les agences issues de la loi de juillet 1998 d'une carence généralisée en matière de gestion administrative et financière, carence qui n'est encore que partiellement en voie de correction* ».

Depuis, **des progrès ont été réalisés**. Les agences sanitaires disposent, aujourd'hui, dans leur grande majorité d'un dispositif de **comptabilité analytique** ou sont sur le point de s'en doter. Cependant, d'après les propos recueillis par votre rapporteure spéciale, **le degré de finesse et de fiabilité** de ces comptabilités est assez variable en fonction des agences.

Les outils de gestion interne des agences

Agence	Outils de gestion interne
INVS	Service de contrôle financier qui permet de disposer d'indicateurs reliant les actions, les effectifs, les dépenses de personnel et les dépenses relatives aux fonctions support
AFSSAPS	Cellule de contrôle de gestion Mise en place d'une comptabilité analytique à l'étude
AFSSA	Comptabilité analytique Schéma directeur des ressources humaines prévu par le COM Programme d'investissement pluriannuel prévu par le COM
AFSSET	Changement de logiciel de gestion comptable et financière Développement d'une comptabilité analytique prévu dans le COM
ABM	Unité de contrôle de gestion Comptabilité analytique
EFS	Service d'audit et de contrôle de gestion

¹ IGAS, IGF, IGE, COPERCI, *Evaluation de l'application de la loi du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille et du contrôle sanitaire*, mai 2004.

III. QUELLES RÉFORMES ENVISAGER ?

Aux termes de ses travaux, les pistes de réflexion de votre rapporteure spéciale s'orientent autour de trois exigences :

- **stabiliser le dispositif des agences sanitaires ;**
- **rénover en profondeur les modalités traditionnelles de l'action administrative ;**
- **vérifier l'applicabilité des principes de la LOLF aux opérateurs.**

A. *ALLER VERS LA STABILISATION DU DISPOSITIF*

1. De l'inopportunité d'un bouleversement

Des propositions visant à refondre en profondeur l'architecture des agences sanitaires ont souvent été avancées. La dernière d'entre elles a été préconisée par la mission d'évaluation et d'expertise de la veille sanitaire en France, dirigée par le professeur Jean-François Girard. Dans son rapport d'août 2006¹, cette mission propose, en effet, le **remodelage du dispositif actuel autour de trois opérateurs, exerçant les trois métiers constitutifs du dispositif**, à savoir :

- la surveillance et la veille ;
- la police sanitaire des produits et aliments destinés au consommateur ou au malade ;
- l'évaluation des risques des milieux.

Comme il a déjà été indiqué, le but de votre rapporteure spéciale n'est pas d'apprécier la pertinence technique et scientifique de ces schémas. **Ce qui importe à votre rapporteure spéciale, c'est de savoir si ces réformes permettent une amélioration du pilotage du dispositif et une optimisation des moyens alloués à ce secteur, - autrement dit « faire aussi bien mais à moindre coût ».**

Or, le gain de ces réformes n'est pas évident :

- tout d'abord, parce que **redécouper les compétences des agences sanitaires, à un moment où celles-ci parviennent à peine à maturité, risquerait d'entraîner des pertes de synergie** et ainsi entraver la réactivité globale du dispositif ;

- deuxièmement, parce **qu'aucun schéma n'est parfaitement satisfaisant** et que même avec un nombre réduit d'agences, la question des délimitations de compétences entre opérateurs se posera ;

¹ *Rapport de la mission d'évaluation et d'expertise de la veille sanitaire en France, août 2006.*

- enfin, troisièmement, parce qu'il semble nécessaire, **comme préalable à toute réforme d'envergure, de s'interroger sur leur faisabilité** et sur la **capacité d'absorption** de celles-ci par les agences.

C'est pourquoi votre rapporteure spéciale préconise la stabilisation du dispositif actuel des agences de sécurité sanitaire, plutôt que sa refonte globale.

2. D'une rationalisation nécessaire

Si, à court terme, la stabilisation du dispositif des agences est nécessaire, **une rationalisation de celui-ci s'impose.**

a) Une mise en réseau des agences

Cette rationalisation doit, tout d'abord, passer par la **mise en réseau des agences à travers :**

- **la mise en place de systèmes d'information compatibles ;**
- **l'articulation des programmes de travail** des agences ;
- **la clarification de la répartition de leurs compétences.**

A cet égard, votre rapporteure spéciale propose de mettre en place **un comité qui réunirait régulièrement les représentants des différentes agences.** Afin d'éviter la création d'une nouvelle structure, il conviendrait de réfléchir au renforcement de cette coopération **au sein de l'actuel Haut conseil de la santé publique (HSCP)**, où la présence des agences sanitaires est limitée autant que de besoin aux commissions spécialisées.

b) La mutualisation des fonctions support

Il est vrai que les agences tiennent à leur spécificité et à leur flexibilité de gestion. Pour autant, **la voie de la mutualisation des fonctions support ne peut être écartée, dès lors que l'on démontrera que les gains l'emportent sur les contraintes.**

Cette question fait, actuellement, l'objet **d'un audit commandé par l'ancien ministre délégué au budget**¹, qui n'a pas encore rendu ses conclusions, mais que votre rapporteure spéciale suivra avec attention.

c) Une rationalisation de l'implantation géographique

Parallèlement à la mutualisation des fonctions support des agences et dans le cadre plus général de l'amélioration de la gestion patrimoniale de l'Etat, la **rationalisation de l'implantation géographique** des agences pourrait également être envisagée.

¹ *Mission d'audit de modernisation de l'Etat, rapport sur l'optimisation des fonctions support et renforcement de la coordination des agences sanitaires, 6^{ème} vague d'audit, février 2007.*

Deux principaux sites se dégagent actuellement : Maison-Alfort (94) et Saint-Denis (93). Dès lors, pourrait être étudié le regroupement des agences sur ces deux pôles.

B. ALLER VERS UN « ETAT STRATÈGE »

En matière de sécurité sanitaire, les principales propositions de réforme ont souvent porté sur l'architecture des agences, l'indépendance de l'expertise ou les dispositifs de veille, c'est-à-dire, en réalité, sur la partie « évaluateur » du dispositif. Or, **les marges de progression portent également et, peut-être même surtout, sur le « gestionnaire » du risque sanitaire, c'est-à-dire l'administration et ses modes de gouvernance.**

Pour votre rapporteure spéciale, les modalités de décision et d'action de l'Etat doivent être revues en profondeur, afin de devenir celles d'un véritable « Etat stratège ».

1. Les missions de l'« Etat stratège »

a) Un Etat qui maîtrise son périmètre

Un Etat stratège est, tout d'abord, **un Etat qui connaît et maîtrise son périmètre**. Or force est de constater que cela n'est pas le cas aujourd'hui en matière de sécurité sanitaire. La multiplication d'instances aux compétences imbriquées et aux statuts hétérogènes, source de dispersion de moyens financiers et de compétences, en est le témoin.

C'est pourquoi, votre rapporteure spéciale préconise :

- un **réexamen de l'ensemble des structures compétentes** en matière de sécurité sanitaire en termes de coût de fonctionnement et d'utilité effective au regard des différentes instances existantes et notamment des agences ;

- la **réalisation systématique d'études d'impact** avant la création de toute nouvelle structure.

b) Un Etat qui se fixe une vision de long terme

La sécurité sanitaire, domaine pluridisciplinaire et mouvant, nécessite également une vision prospective et une continuité dans l'action de l'Etat, ce qui suppose :

- **un travail interministériel réel et efficace ;**

- **une impulsion politique forte ;**

- **la fixation d'un nombre réduit d'objectifs hiérarchisés ;**

- **le suivi régulier de ces derniers.**

Pour ce faire, votre rapporteure spéciale suggère, comme l'y invitait également la mission dirigée par le professeur Jean-François Girard, de mettre en place **une instance interministérielle placée sous l'autorité du Premier ministre et regroupant l'ensemble des acteurs de la politique sanitaire**. Cette instance pourrait être créée à partir de l'actuel Comité national de santé publique, à condition d'en revoir la composition et notamment de prévoir son ouverture aux agences sanitaires.

c) De la tutelle au pilotage

Enfin, la LOLF, comme la mise en place d'agences, suppose une **rénovation en profondeur de la définition et de l'exercice de la tutelle**, celle-ci devant principalement s'orienter vers la supervision stratégique et le suivi de la performance. Il est dès lors indispensable de **s'interroger sur ce que doit être « le pilotage » d'une agence**.

- **Les travaux menés sur les opérateurs de la culture, un exemple à suivre**

De ce point de vue, votre rapporteure spéciale a trouvé **éclairants les travaux menés, par la mission d'audit de modernisation IGF/IGAAC¹, sur la tutelle et le pilotage des opérateurs du ministère de la culture**. Elle a notamment relevé **la définition donnée de la notion de « pilotage » qu'elle estime pouvoir être appliquée aux opérateurs de la mission « Sécurité sanitaire »** et qui est présentée dans l'encadré suivant :

¹ *Mission d'audit de modernisation, IGF/IGAAC, rapport sur la tutelle et le pilotage des opérateurs au ministère de la culture, avril 2007.*

Pilotage d'un opérateur

Définition :

Détermination et suivi par un service de l'Etat des objectifs de la ou des politiques publiques mises en œuvre par un opérateur.

Activités principales :

- négociation des objectifs et élaboration des indicateurs de mesure de l'activité et de la performance, formalisée dans un contrat de performance ;
- analyse annuelle ou infra-annuelle des résultats des indicateurs par rapport aux cibles fixées ;
- allocation des subventions en fonction de la performance atteinte dans l'exécution des budgets antérieurs, des objectifs fixés pour l'année suivante et de l'évaluation des ressources propres ;
- évaluation des résultats de l'opérateur ;
- détermination des modalités et du montant de la rémunération à la performance des dirigeants.

Activités complémentaires :

- contrôle de la soutenabilité budgétaire et détection des risques financiers, réalisation d'analyses financières par le contrôleur financier ;
- réalisation d'analyses financières par le comptable.

Source : mission d'audit de modernisation, IGF/IGAAC, Rapport sur la tutelle et le pilotage des opérateurs du ministère de la culture, avril 2007, page 4

• Le degré d'autonomie à accorder aux agences, l'étude des références étrangères

La question du pilotage des agences rejoint une autre réflexion de votre rapporteure spéciale, à savoir **le degré d'autonomie** qu'il convient d'accorder aux agences sanitaires. Car si la sécurité sanitaire **doit rester une prérogative régalienn**e, l'autonomie de gestion des agences peut également être **un vecteur d'efficience**.

Pour cela, votre rapporteure spéciale s'est intéressé **aux dispositifs de veille et de sécurité sanitaires mis en place à l'étranger**. Même si toute schématisation présente ses limites, deux grands modèles se dégagent :

- le **modèle « tout agence »** anglo-saxon et suédois où la gestion des risques sanitaires est confiée à des agences indépendantes ;

- le **modèle de gestion ministérielle** danois, où celle-ci est assurée, à titre principal, par l'administration.

Le système français, qui repose sur le principe de séparation des fonctions d'évaluation (dévolue aux agences) et de gestion du risque (qui relève de la responsabilité des administrations) semble dès lors **offrir une voie intermédiaire entre ces deux modèles**.

A ce stade et faute d'investigations approfondies, votre rapporteure spéciale **ne peut conclure à la performance d'un modèle sur un autre**. Une étude précise des références étrangères pourrait néanmoins **apporter un éclairage intéressant sur le point d'équilibre à établir entre, d'une part, la préservation des prérogatives régaliennes et, d'autre part, la recherche d'une plus grande efficacité du dispositif**.

2. Les instruments de l'« Etat stratège »

a) *Des moyens budgétaires clairement identifiés*

Un préalable nécessaire au pilotage de toute politique publique est la connaissance exacte des moyens budgétaires consacrés à celle-ci. C'est pourquoi votre rapporteure spéciale **préconise, comme le suggère le CIAP¹, que le Parlement puisse disposer d'un document de politique transversale « Sécurité sanitaire »**, piloté par le ministère de la santé.

b) *Un profil diversifié des gestionnaires du risque*

La réorientation de l'exercice de la tutelle vers le pilotage stratégique des opérateurs suppose également de **revoir les compétences des personnels chargés de cet exercice, et particulièrement des responsables de programme**. L'anticipation des risques, l'évaluation de la performance nécessitent en effet la mobilisation de ressources humaines qui combinent spécialité technique, *management* et gestion. Pour votre rapporteure spéciale, cette démarche doit s'inscrire dans l'instauration d'une réelle **gestion prévisionnelle des effectifs et des compétences au sein de l'administration**.

c) *Une contractualisation plus évidente*

Selon votre rapporteure spéciale, il est enfin indispensable que soit élaboré, **pour chaque opérateur, un document où la performance annuelle de celui soit lisible**. Ce document devrait être à la fois axé sur les objectifs des PAP et permettre de retracer les gains annuels d'efficacité de chaque agence.

C. LA LOLF, UN DISPOSITIF TRANSPOSABLE AUX OPÉRATEURS ?

La mise en œuvre de la LOLF a eu des conséquences importantes sur la budgétisation et les modalités de gestion interne des opérateurs, ce qui s'est traduit, pour la plupart d'entre eux, par **des lourdeurs administratives fortes et des difficultés d'apprentissage**, dont il convient de tenir compte.

Mais surtout, la mission de contrôle de votre rapporteure spéciale sur les agences de sécurité sanitaire l'a amenée à s'interroger, de façon plus transversale, sur **la déclinaison des principes de la LOLF aux opérateurs de**

¹ CIAP, rapport d'audit n° 2006-AI-R-39-01 sur le programme n° 228.

l'Etat. Le thème des agences sanitaires a, en effet, joué **comme un révélateur de l'ambiguïté de la notion d'opérateur** et de **l'application difficile des principes de la loi organique à ces derniers.**

1. L'opérateur, un objet juridique non identifié ?

La notion d'opérateur existait avant la mise en œuvre de la LOLF. Elle figurait notamment dans la circulaire du Premier ministre du 26 juillet 1995 relative à la réforme de l'Etat. *« Les « opérateurs », dont le rôle « consiste à gérer, à appliquer des réglementations ou à servir des prestations », étaient alors définis par opposition à l'État « régulateur » »*¹.

Mais le terme n'apparaît pas en tant que tel dans la LOLF. Il s'agit **d'une notion budgétaire et comptable élaborée a posteriori pour accompagner sa mise en œuvre.**

Plusieurs documents ont tendu à clarifier ce concept, démontrant par la même le caractère mouvant de la définition², la dernière d'entre elles est donnée par **la circulaire du 14 mai 2007 relative au projet de loi de finances pour 2008** : *« une entité dotée de la personnalité morale, quel que soit son statut juridique est présumée appartenir au périmètre des opérateurs de l'Etat dès lors qu'elle répond cumulativement à trois critères :*

- *une activité de service public ;*
- *un financement assuré majoritairement par l'Etat (dotation budgétaire ou ressources affectées) ;*
- *un contrôle direct par l'Etat ».*

Outre la valeur juridique réduite des documents qui définissent cette notion, votre rapporteure spéciale a relevé une contradiction : l'EFS et l'INTS sont inscrits sur la liste des opérateurs de la mission « sécurité sanitaire », alors même qu'ils ne reçoivent pas de subventions publiques et ne répondent donc pas au second critère de la définition d'un opérateur.

D'après les propos recueillis auprès de la direction du budget, ces deux agences seraient des **opérateurs secondaires.** Néanmoins, selon votre rapporteure spéciale, **il convient de clarifier cette définition, dans un texte de valeur juridique supérieur à celle d'une simple circulaire, afin de déterminer la nature du contrôle et du pilotage que les responsables de programme sont en mesure d'exercer sur ces derniers.**

¹ *Mission d'audit de modernisation, IGF/IGAAC, rapport sur la tutelle et le pilotage des opérateurs au ministère de la culture, avril 2007.*

² *Note d'orientation de la direction de la réforme budgétaire du 11 avril 2003 ; circulaire du 31 juillet 2006 de la direction du budget.*

2. L'exercice de la tutelle budgétaire

Comme les interlocuteurs de votre rapporteure spéciale ont pu le souligner, la LOLF induit, **s'agissant de l'exercice de la tutelle budgétaire des agences, une nouvelle configuration des rôles respectifs des ministères et de la direction du budget**. A terme, celle-ci devrait tendre à recentrer son rôle sur l'analyse de la justification au premier euro, qui détermine **le montant de l'enveloppe budgétaire globale allouée au programme concerné**. La direction du budget ne serait dès lors plus chargée de déterminer le montant de la subvention pour charges de service public de chaque opérateur et d'examiner en détails les crédits alloués à ces derniers. **Il reviendra, en revanche, au responsable de programme de ventiler les crédits entre BOP et opérateurs**, ventilation qui devra intervenir après un **dialogue de gestion** avec l'agence. En cours d'exécution, le responsable de programme devrait également être conduit à **piloter cette subvention en fonction de la réalisation ou non des objectifs fixés à l'opérateur**.

Si votre rapporteure spéciale **approuve cette nouvelle répartition des compétences entre la direction du budget et les responsables de programme, et estime que le rôle de ces derniers dans la budgétisation initiale des crédits alloués aux agences doit se renforcer**, elle s'interroge néanmoins sur leurs **marges de manoeuvre actuelles**, ainsi que sur leurs **compétences techniques pour assumer ce nouveau rôle**.

Ces nouveaux acteurs impliquent, en effet, de **repenser les logiques administratives traditionnelles**, qui ne peuvent **plus reposer sur une organisation hiérarchique de l'administration, mais sur son organisation en réseau**. La LOLF invite, en effet, à **dissocier la responsabilité managériale du niveau hiérarchique**. Or, ceci suppose un changement culturel fort qui ne semble pas encore avoir eu lieu.

3. L'articulation des programmes annuels de performances (PAP) et les contrats d'objectifs et de moyens (COM) ou contrats de performance

En ce qui concerne **la mesure de la performance des opérateurs**, votre rapporteure spéciale entend souligner **certaines difficultés ou contradictions** :

- s'agissant, tout d'abord, de la couverture de l'activité des opérateurs au sein des PAP, une contradiction semble émerger entre, **d'une part, la nécessité de réduire le nombre d'indicateurs présentés dans ces documents et, d'autre part, la nécessité d'y retracer l'activité de tous les acteurs participant à la performance du programme** (services de l'administration centrale, services déconcentrés et opérateurs). C'est pourquoi la déclinaison des objectifs et indicateurs doit avant tout passer par les COM et contrats de performance signés entre opérateurs et administration de tutelle ;

- cette première réflexion appelle une seconde remarque : **la nécessaire articulation des COM ou des contrats de performance avec les objectifs des PAP.** Comme votre rapporteure spéciale l'a souligné, les contrats, qui viennent d'être signés avec certaines des agences sanitaires, sont essentiellement axés sur les missions des opérateurs et non sur les objectifs du programme. Ceci peut, certes, s'expliquer par le fait qu'il s'agissait **des premiers contrats signés et que leur but était, à ce stade, de préciser les missions et le positionnement de l'agence dans le schéma d'ensemble de la sécurité sanitaire.** Néanmoins, à terme, il convient de veiller à une meilleure articulation des deux documents ;

- enfin, **une clarification semble nécessaire s'agissant de la contractualisation sur les moyens.** Il est vrai qu'un engagement financier pluriannuel peut être source de rigidités budgétaires et être difficilement compatible avec l'annualité budgétaire. Néanmoins, il donnerait aux opérateurs **plus de visibilité** et leur permettrait de mieux **planifier leurs activités.** D'ailleurs, **il semble difficile de s'inscrire dans une logique de performance, -qui doit mettre en relation les résultats attendus par rapport aux moyens engagés, sans contractualisation sur les moyens.**

4. La gestion et le suivi des effectifs

Quant aux effectifs, la LOLF implique des règles nouvelles de gestion avec notamment la règle du « **plafond d'emploi** » et de la « **fongibilité asymétrique** », selon laquelle les excédents de crédits de personnel peuvent servir à financer des dépenses de fonctionnement, mais pas l'inverse.

Selon votre rapporteure spéciale, il apparaît nécessaire de réfléchir à leur application aux opérateurs de l'Etat, sous peine de renoncer à la LOLF.

- **Le plafond d'emploi**

Les emplois rémunérés par les opérateurs n'entrent pas aujourd'hui dans le plafond d'emplois ministériels, voté par le Parlement.

Certes, ces emplois font l'objet d'un **plafond voté par le conseil d'administration** de l'agence. Par ailleurs, la présentation du détail des emplois des opérateurs dans les PAP permet **d'améliorer l'information du Parlement.** Il semble également, selon les propos recueillis par votre rapporteure spéciale, que l'inscription des effectifs prévisionnels des opérateurs dans les PAP soit un instrument important de négociation avec les agences ; **ce plafond devenant une sorte de référence opposable à l'agence.** Cependant, **il n'est pas soumis au vote du Parlement et les dépenses de personnel des opérateurs n'entrent pas dans la norme de dépense de l'Etat.**

Pour votre rapporteure spéciale, la **question du contrôle des effectifs des opérateurs doit néanmoins être examinée au regard du principe d'autonomie de gestion des agences**. En effet, inclure les effectifs des opérateurs sous le plafond d'emploi de l'Etat permet, certes, un **contrôle accru du Parlement, mais pourrait être de nature à remettre en cause l'autonomie de gestion des opérateurs**.

- **La fongibilité**

Le budget de l'agence est voté en trois enveloppes : dépenses de personnel, de fonctionnement, d'investissement. **La fongibilité s'exerce à l'intérieur de ses trois enveloppes**. Ceci a introduit une certaine souplesse de gestion en réduisant de façon significative le nombre de décisions modificatives jusqu'alors nécessaires. En revanche, **les mouvements de crédits entre ces trois enveloppes doivent toujours faire l'objet d'un vote de décision modificative par le conseil d'administration**.

C'est pourquoi, comme le préconise la mission d'audit de modernisation menée sur les opérateurs du ministère de la culture¹, votre rapporteure spéciale **s'interroge sur la possibilité d'autoriser à terme une plus grande fongibilité des crédits des opérateurs entre les trois enveloppes, à condition d'appliquer parallèlement la règle de la « fongibilité asymétrique »**, c'est-à-dire uniquement des crédits de personnel vers les crédits d'investissement ou de fonctionnement.

Ces difficultés étant des thèmes récurrents soulevés par votre commission des finances, votre rapporteure spéciale propose que soit menée **une réflexion approfondie sur l'application des principes de la LOLF aux opérateurs de l'Etat**.

La question est simple : la LOLF est-elle applicable aux opérateurs ? Si non, disons-le ; si oui, faisons-le.

¹ *Mission d'audit de modernisation, IGF, IGAAC, rapport sur la tutelle et le pilotage des opérateurs de la culture, avril 2007.*

EXAMEN EN COMMISSION

Réunie le mercredi 27 juin 2007, sous la présidence de **M. Jean Arthuis**, président puis de **M. Maurice Blin**, la commission a procédé à l'examen du rapport d'information de **Mme Nicole Bricq**, rapporteure spéciale, sur le dispositif des agences en matière de sécurité sanitaire.

Procédant à l'aide d'une vidéo-projection, **Mme Nicole Bricq**, rapporteure spéciale, a rappelé, à titre liminaire, que la mission « Sécurité sanitaire » comptait sept agences, dont les subventions pour charge de service public s'élevaient, pour 2007, à 130 millions d'euros, soit 46 % des dépenses de fonctionnement de la mission.

Elle a précisé que l'objectif de son contrôle budgétaire mené en application de l'article 57 de la loi organique du 1er août 2001 relative aux lois de finances (LOLF) n'était pas d'apprécier la qualité scientifique du dispositif des agences de sécurité sanitaire, mais d'en évaluer le fonctionnement au regard de deux notions, la « bonne administration » et l'efficacité.

Mme Nicole Bricq, rapporteure spéciale, a rappelé les circonstances qui l'avaient conduite à choisir ce thème, à savoir, l'échéance de 2008, soit la veille du dixième anniversaire de la loi du 1er juillet 1998 qui a créé les quatre principales agences de sécurité sanitaire ; la complexité globale du dispositif, dénoncée par plusieurs rapports récents et, enfin, la LOLF qui invite à la recherche de l'efficacité de la dépense publique et à la cohérence des politiques publiques menées.

Elle a ensuite exposé ses trois principales conclusions, à savoir : la non satisfaction du principe de « bonne administration », la sous-optimisation des moyens alloués aux agences et la difficile adaptation des principes de la LOLF aux agences.

Mme Nicole Bricq, rapporteure spéciale, a souligné le manque de lisibilité du dispositif des agences, le comparant à une « nébuleuse ». Elle a indiqué que cela tenait au nombre élevé d'acteurs concernés, à leur hétérogénéité, à l'imbrication de leurs compétences et surtout à l'absence de vision claire de l'Etat en la matière.

Elle a fait observer que le schéma actuel ne s'acheminait pas vers la simplification, comme en témoignaient la création continue de nouvelles structures et la montée en puissance du dispositif européen.

S'agissant des modalités d'action et de décision de l'administration, **Mme Nicole Bricq**, rapporteure spéciale, a indiqué que celles-ci peinaient à s'adapter à la mise en place de cette nouvelle forme institutionnelle que représentaient les agences. Elle a rappelé, en effet, que la création des agences sanitaires devait être replacée dans le contexte plus général « d'agencisation »

de l'Etat, qui faisait suite aux thèses du New public management, selon lesquelles les agences étaient le gage d'une action publique réactive et moderne.

Elle a précisé que si le principe de séparation des fonctions d'évaluation et de gestion du risque semblait désormais acquis, deux faiblesses importantes des modes de gouvernance de l'administration étaient néanmoins à souligner : le défaut de pilotage stratégique des agences, d'une part, et le caractère artificiel de l'interministérialité, d'autre part.

Concernant l'exercice de la tutelle, **Mme Nicole Bricq, rapporteure spéciale**, a indiqué que des progrès avaient été réalisés. Elle a ainsi constaté la clarification des relations entre agences et administrations centrales. En revanche, elle a déploré le fait que l'exercice actuel de la tutelle financière et sectorielle s'accomplisse au détriment du pilotage stratégique des agences.

S'agissant de l'interministérialité, elle a souligné que celle-ci demeurerait insatisfaisante, en dépit d'une coopération opérationnelle entre services et de l'existence d'instances de concertation.

Mme Nicole Bricq, rapporteure spéciale, a ensuite souligné la non optimisation des moyens alloués aux agences. Elle a constaté, en effet, que si la forte augmentation des crédits et des effectifs des agences avait permis un renforcement du dispositif de sécurité sanitaire, celle-ci était intervenue en l'absence d'encadrement de la tutelle et de contrôle du Parlement. Elle a souligné, en particulier, que les effectifs financés par les opérateurs n'étaient pas soumis au plafond d'emplois voté par le Parlement.

Mme Nicole Bricq, rapporteure spéciale, a également précisé qu'en dépit de difficultés à obtenir et à exploiter certains chiffres transmis par l'administration, il était possible de constater l'augmentation parallèle des effectifs de la direction générale de la santé (DGS), alors que l'externalisation de certaines de ses compétences vers les agences aurait dû tendre à les réduire. Elle a toutefois indiqué que cette évolution des effectifs de la DGS était à mettre en parallèle avec l'évolution du périmètre des compétences de celle-ci.

Elle a ensuite indiqué que l'optimisation des moyens alloués aux agences était rendue difficile du fait de la non harmonisation des structures administratives et budgétaires. Elle a ainsi souligné l'étroitesse du périmètre de la mission « Sécurité sanitaire », ainsi que la difficile articulation entre les budgets des opérateurs et celui de l'Etat, certains opérateurs n'étant pas à proprement parler des agences sanitaires, d'autres voyant leur financement éclaté entre plusieurs programmes ou tendant à s'auto-financer.

Enfin, **Mme Nicole Bricq, rapporteure spéciale**, a souligné la difficulté de mesurer la performance des agences sanitaires, alors même qu'elles étaient les acteurs centraux de la mission, ainsi que les principaux bénéficiaires des crédits du programme « Veille et sécurité sanitaires ». Elle a indiqué que cela tenait à la peine rencontrée pour retracer la part effective de leur activité dans les projets annuels de performances (PAP), à leur association

insuffisante lors de la définition des objectifs et des indicateurs du PAP, ainsi qu'aux problèmes de la politique de contractualisation menée entre agences et administration de tutelle.

Evoquant des pistes de réformes, **Mme Nicole Bricq, rapporteure spéciale**, a noté que les modalités de décision et d'action de l'Etat devaient devenir celles d'un véritable « Etat stratège ». Pour ce faire, il était impératif qu'en matière de sécurité sanitaire, l'Etat se fixe une vision de long terme, ce qui supposait un travail interministériel réel et efficace. Aussi bien a-t-elle proposé la mise en place d'une instance interministérielle, placée sous l'autorité du Premier ministre et regroupant l'ensemble des acteurs concernés par la sécurité sanitaire, à partir de l'actuel Comité national de santé publique.

Elle a ensuite précisé qu'un « Etat stratège » supposait également des moyens budgétaires clairement identifiés et des gestionnaires aux compétences diversifiées. Elle a donc préconisé l'élaboration d'un document de politique transversale (DPT) « Sécurité sanitaire », ainsi que la mise en place d'une réelle gestion prévisionnelle des effectifs et des compétences au sein de l'administration.

Evoquant certaines références étrangères, notamment le modèle « tout agence » anglo-saxon et scandinave, elle a indiqué qu'il serait, à terme, également nécessaire de s'interroger sur le degré d'autonomie à accorder aux agences, celle-ci pouvant également être source d'efficacité. Elle a cependant précisé qu'un équilibre devait être trouvé entre la préservation des prérogatives régaliennes en la matière et la recherche d'une plus grande efficacité du dispositif, qui passe par l'autonomisation des agences.

Enfin, **Mme Nicole Bricq, rapporteure spéciale**, a fait observer que sa mission de contrôle sur les agences de sécurité sanitaire l'avait conduite à s'interroger plus largement sur la déclinaison des principes de la LOLF aux opérateurs. Rappelant les lourdeurs administratives que celle-ci avait pu poser aux agences, elle a indiqué qu'il était nécessaire qu'une réflexion de fond soit menée sur la notion d'opérateur, sur les marges de manoeuvre réelles des responsables de programme en matière de tutelle budgétaire, ainsi que sur la nature et le contenu des contrats passés entre opérateurs et administration de tutelle. Elle a également évoqué la nécessité de réfléchir à l'application des principes de « plafond d'emplois » et de « fongibilité asymétrique » aux opérateurs de l'Etat.

Un large débat s'est ensuite instauré.

M. Daniel Soulage, rapporteur pour avis de la mission « Sécurité sanitaire » au nom de la commission des affaires économiques, a indiqué qu'il avait également relevé la complexité du dispositif des agences en matière de sécurité sanitaire. Il a indiqué que la mission de contrôle menée par Mme Nicole Bricq, rapporteure spéciale, soulevait des questions de fond dont il faudrait tenir compte lors de l'examen du projet de loi de finances pour 2008. Il a proposé, à cet égard, de développer les relations de travail entre les deux commissions.

M. Maurice Blin, président, s'est tout d'abord interrogé sur les causes du recours aux agences en matière de sécurité sanitaire, soulignant que la création de ces nouvelles formes institutionnelles s'observait également dans de nombreux autres domaines de l'action publique, ainsi que dans d'autres Etats, notamment la Suède.

Il a ensuite souhaité savoir si le choix du recours aux agences s'était révélé à terme pertinent, en dépit des faiblesses actuelles du dispositif. Il a enfin fait observer que la mission de contrôle menée par Mme Nicole Bricq, rapporteure spéciale, montrait, tout à la fois, l'utilité, mais aussi le caractère inachevé de la mise en œuvre de la LOLF.

Mme Nicole Bricq, rapporteure spéciale, a indiqué que les agences sanitaires avaient été créées, pour la plupart, en réaction aux crises sanitaires qui avaient révélé des dysfonctionnements administratifs et un manque de réactivité de l'administration en la matière. Elle a précisé que, si le principe de séparation des fonctions d'évaluation et de gestion du risque était désormais acquis, celui-ci posait néanmoins encore certains problèmes, notamment la difficulté à établir une frontière claire entre les deux fonctions, ainsi que la nécessité pour le gestionnaire d'intégrer des critères autres que scientifiques dans l'analyse du risque. S'agissant de la LOLF, elle a indiqué que celle-ci devait jouer comme un révélateur des incohérences de certaines politiques publiques et ainsi pousser l'Etat à se réformer.

M. Maurice Blin, président, a souhaité savoir si les conclusions de sa mission de contrôle conduisaient sa collègue rapporteure spéciale à réaffirmer la nécessité de poursuivre la mise en œuvre de la LOLF ou à la remettre en cause.

Mme Nicole Bricq, rapporteure spéciale, a indiqué qu'elle était convaincue de la nécessité de la LOLF, et notamment de sa vocation à impulser une réforme de l'Etat, tout en précisant qu'elle avait été conçue pour un Etat classique, et non pour des organismes comme les agences. Elle a insisté sur le fait qu'il convenait désormais de réfléchir à son application aux opérateurs de l'Etat.

M. Maurice Blin, président, a fait observer qu'il serait intéressant d'étudier le fonctionnement des dispositifs d'autres Etats, notamment de la Suède, qui a eu également recours à la création d'agences, tout en étant un pays où la place de la sphère publique était traditionnellement importante.

Il a enfin souhaité savoir quelles avaient été les principales revendications des différents directeurs d'agences, et notamment s'ils avaient fait part d'un manque de moyens financiers.

Mme Nicole Bricq, rapporteure spéciale, a indiqué que les études comparatives étaient toujours très utiles, mais qu'elles relevaient davantage des compétences des rapporteurs pour avis. Elle a souligné que cette approche, notamment entre pays européens, était d'autant plus nécessaire que la montée

en puissance du dispositif européen invitait à une mise en réseau des agences nationales des Etats membres.

S'agissant des revendications des directeurs d'agences, elle a indiqué qu'elles n'avaient pas évoqué de problèmes particuliers de financement. Elle a précisé qu'ils avaient, en revanche, fait part de leurs réticences à l'égard de la mutualisation des fonctions-support et souligné les difficultés qu'ils pouvaient rencontrer du fait de l'existence de co-tutelles. Elle a indiqué, enfin, que certains directeurs d'agences déploraient l'absence de pilotage stratégique de la part de leurs tutelles.

A l'issue de ce débat, la commission a donné acte, à l'unanimité, à Mme Nicole Bricq, rapporteure spéciale, de sa communication, et en a autorisé la publication sous la forme d'un rapport d'information.

ANNEXE 1 :
LES AGENCES DE SÉCURITÉ SANITAIRE

1. Institut de veille sanitaire (INVS)
2. Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA)
3. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)
4. Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET)
5. Agence de la biomédecine (ABM)
6. Etablissement français du sang (EFS)
7. Institut national de la transfusion sanguine (INTS)

1. Institut de veille sanitaire (INVS)

<p>Principaux textes fondateurs</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (art. L. 1413-2 à L. 1413-13 du CSP) ▪ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ▪ Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique ▪ Décret n° 99-143 du 4 mars 1999 relatif à l'Institut de veille sanitaire
<p>Statut</p>	<p>Etablissement public de l'Etat à caractère administratif placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé</p>
<p>Fonctions</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Surveillance et observation permanente de l'état de santé de la population ▪ Alerte des pouvoirs publics ▪ Identification des causes des modifications de l'état de santé (recherches) ▪ Contribution à la gestion des situations de crise sanitaire ▪ Participation, dans le cadre de ses missions, à l'action européenne et internationale de la France, notamment à des réseaux internationaux de santé publique ▪ Coordination des différentes équipes de santé publique qui œuvrent à l'établissement d'un réseau national de santé publique
<p>Domaine d'intervention</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Maladies infectieuses ▪ Santé environnementale ▪ Santé au travail ▪ Maladies chroniques
<p>Organisation</p>	<p>Instances délibérantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Un conseil d'administration ▪ Un conseil scientifique <p>Organigramme :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Une direction générale composée de la mission stratégie, qui coordonne notamment les missions de développement européen, de développement régional et de formation externe ; la cellule de coordination des alertes et le contrôle de gestion, ▪ Cinq départements scientifiques : le département des maladies infectieuses, le département santé environnement, le département santé travail, le département des maladies chroniques et des traumatismes, et le département international et tropical, ▪ Cinq services transversaux : le service communication, le service documentation, le service des systèmes d'information, le service financier, logistique et économique, et le service des ressources humaines. ▪ L'action de l'InVS en région se développe au travers des 16 Cellules interrégionales d'épidémiologie (CIR)

<i>(en milliers d'euros)</i>				
Budget 2007 (Budget prévisionnel)	Recettes		Dépenses	
	Subventions de l'Etat	40.692	Personnel	24.343
	Autres subventions	3.900	Fonctionnement	27.951
	Ressources fiscales	0	Investissement	7.882
	Ressources propres	15.584		
Total	60.176	Total	60.176	
Effectifs	Emplois rémunérés par l'opérateur (ETPT) : 375,94 Autres emplois en fonction dans l'opérateur (ETPT) : 11,5			
Contrat d'objectifs et de moyens ou contrat de performance	Un contrat d'objectif et de moyens (COM) 2006-2009 est en cours de conclusion.			
Implantation géographique	Saint-Maurice (94)			

Source : PAP 2007

2. Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA)

<p>Principaux textes fondateurs</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (Art L. 1323-1 à L. 1323-11 du CSP) ▪ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ▪ Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la santé publique ▪ Loi n° 2006-11 du 5 janvier 2006 d'orientation agricole (qui confie à l'AFSSA l'évaluation des intrants pour le végétal) ▪ Décret n° 99-242 du 26 mars 1999 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'AFSSA ▪ Décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006 relatif à l'évaluation par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments des produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et supports de culture
<p>Statut</p>	<p>Etablissement public de l'Etat à caractère administratif placé sous la triple tutelle des ministres chargés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de la santé (Direction générale de la santé, DGS) ; - de l'agriculture (Direction générale de l'alimentation, DGAL) ; - de la consommation (Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, DGCCRF).
<p>Fonctions</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Contribuer à assurer la sécurité sanitaire dans le domaine de l'alimentation, par son activité d'évaluation des risques ▪ Se saisir de toute question et proposer aux autorités compétentes toutes mesures (y compris de police) de nature à préserver la santé ▪ Fournir au gouvernement une expertise et un appui scientifique, notamment dans la mise en oeuvre des dispositions législatives ou des stipulations internationales ▪ Coordonner la coopération scientifique européenne et internationale ▪ Recueillir des données scientifiques et techniques nécessaires à l'exercice de ses missions ▪ Mener des programmes de recherche scientifique et technique ▪ Evaluer la pertinence des données spécifiques transmises en vue de fournir une expertise sur les propriétés nutritionnelles et fonctionnelle des aliments ▪ Evaluer les risques sanitaires relatifs à la consommation de produits alimentaires composés ou issus d'OGM ▪ Participer à l'évaluation et au recueil des incidents liés aux produits entrant dans son champ de compétences ▪ Procéder à l'évaluation des études effectuées ou demandées par les services de l'Etat ▪ Est consultée sur les programmes de contrôle et de surveillance sanitaires mis en oeuvre par les services compétents de l'Etat ▪ Mener toute action d'information auprès des consommateurs ▪ Réaliser des activités d'évaluation et de gestion en matière de médicament vétérinaire dans le cadre des missions de l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) <p>L'AFSSA ne dispose pas de pouvoir régalién (contrôle, police), qui reste de la compétence des ministères, sauf en matière de médicaments vétérinaires.</p>

Domaine d'intervention	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aliments destinés à l'homme ou aux animaux, y compris l'eau ▪ Procédés et conditions de production, transformation, conservation, transport, stockage et distribution des denrées alimentaires ▪ Maladies et infections animales ▪ Utilisation des denrées destinées à l'alimentation animale ▪ Produits phytosanitaires ▪ Médicaments vétérinaires ▪ Produits antiparasites à usage agricole ▪ Produits phytopharmaceutiques, adjuvants, matières fertilisantes et supports de culture ▪ Conditionnements et matériaux destinés à se trouver en contact avec les produits susmentionnés 																																			
Organisation	<p>Instances délibérantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Un conseil d'administration ▪ Un conseil scientifique <p>Organigramme :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Une direction générale ▪ L'agence nationale du médicament vétérinaire ▪ Une direction de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires ▪ Une direction du végétal et de l'environnement ▪ 12 laboratoires 																																			
Mode de saisine	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le gouvernement ▪ Les associations de consommateurs agréées ▪ Auto-saisine 																																			
Budget 2007 (Budget prévisionnel)	<p>L'AFSSA reçoit des crédits :</p> <p style="text-align: right;"><i>(en milliers d'euros)</i></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Programmes</th> <th colspan="2">PLF 2007</th> </tr> <tr> <th>AE</th> <th>CP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Programme n° 206 : Sécurité et qualité sanitaires de l'alimentation</td> <td style="text-align: right;">49.096</td> <td style="text-align: right;">49.096</td> </tr> <tr> <td>Programme n° 228</td> <td style="text-align: right;">6.658</td> <td style="text-align: right;">6.658</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;"><i>(en milliers d'euros)</i></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Recettes</th> <th colspan="2">Dépenses</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Subventions de l'Etat</td> <td style="text-align: right;">48.587</td> <td>Personnel</td> <td style="text-align: right;">40.525</td> </tr> <tr> <td>Autres subventions</td> <td style="text-align: right;">1.573</td> <td>Fonctionnement</td> <td style="text-align: right;">23.631</td> </tr> <tr> <td>Ressources fiscales</td> <td style="text-align: right;">3.475</td> <td>Investissement</td> <td style="text-align: right;">1.567</td> </tr> <tr> <td>Ressources propres</td> <td style="text-align: right;">5.160</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td style="text-align: right;">58.795</td> <td>Total</td> <td style="text-align: right;">65.728</td> </tr> </tbody> </table>	Programmes	PLF 2007		AE	CP	Programme n° 206 : Sécurité et qualité sanitaires de l'alimentation	49.096	49.096	Programme n° 228	6.658	6.658	Recettes		Dépenses		Subventions de l'Etat	48.587	Personnel	40.525	Autres subventions	1.573	Fonctionnement	23.631	Ressources fiscales	3.475	Investissement	1.567	Ressources propres	5.160			Total	58.795	Total	65.728
Programmes	PLF 2007																																			
	AE	CP																																		
Programme n° 206 : Sécurité et qualité sanitaires de l'alimentation	49.096	49.096																																		
Programme n° 228	6.658	6.658																																		
Recettes		Dépenses																																		
Subventions de l'Etat	48.587	Personnel	40.525																																	
Autres subventions	1.573	Fonctionnement	23.631																																	
Ressources fiscales	3.475	Investissement	1.567																																	
Ressources propres	5.160																																			
Total	58.795	Total	65.728																																	
Effectifs	<p>Emplois rémunérés par l'opérateur (ETPT) : 994 Autres emplois en fonction dans l'opérateur (ETPT) : 55</p>																																			
Contrat d'objectifs et de moyens ou contrat de performance	<p>Un contrat d'objectifs et de moyens pour 2007-2011 a été signé entre les ministères chargés de l'économie, de l'agriculture, de la santé et la direction du budget, le 29 mars 2007.</p>																																			
Implantation géographique	<p>Maisons-Alfort (94)</p>																																			

Source : PAP 2007

3. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)

Principaux textes fondateurs	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme ▪ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ▪ Décrets n° 99-143, 99-154, 99-146, 99-147, 99-148 et 99-150 du 4 mars 1999 relatif à l'AFSSAPS
Statut	Etablissement public de l'Etat, placé sous tutelle du ministère chargé de la santé.
Fonctions	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Participer à l'application des lois et règlements relatifs à l'importation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à la distribution, au conditionnement, à la mise sur le marché et à la publicité des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits cosmétiques ▪ Evaluer les bénéfices et les risques liés à leur utilisation ▪ Mettre en oeuvre les systèmes de vigilance et préparer la pharmacopée ▪ Rendre publique une synthèse des dossiers d'autorisation et organiser des réunions d'information avec les associations agréées de personnes malades et d'usagers ▪ Contrôler la publicité en faveur de tous les produits revendiquant une finalité sanitaire ▪ Prendre ou demander de prendre les mesures de police sanitaire nécessaires ▪ Participe à l'action européenne et internationale de la France ▪ Etablir un rapport annuel
Domaine d'intervention	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Médicaments ▪ Produits contraceptifs ▪ Dispositifs médicaux ▪ Produits sanguins labiles ▪ Organes, tissus, cellules, et produits d'origine humaine ou animale ▪ Réactifs de laboratoire ▪ Produits insecticides à usage humain ▪ Aliments diététiques ▪ Lentilles oculaires non correctrices ▪ Produits d'application de lentilles de contact ▪ Produits de thérapie génétique ▪ Réactifs de laboratoire ▪ Produits de désinfection des locaux ▪ Produits cosmétiques
Organisation	<p>Instances délibérantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Un conseil d'administration ▪ Un conseil scientifique <p>Organigramme :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 5 directions scientifiques : <ul style="list-style-type: none"> Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux Direction de l'évaluation de la publicité et des produits cosmétiques et biocides Direction des laboratoires et des contrôles Direction de l'inspection et des établissements ▪ 2 directions « transversales » <ul style="list-style-type: none"> Direction de l'administration et des finances Direction des ressources humaines ▪ 1 service des affaires juridiques et européennes

Mode de saisine	Gouvernement Saisine obligatoire pour l'AMM des médicaments			
Budget 2007 (Budget prévisionnel)	<i>(en euros)</i>			
	Recettes		Dépenses	
	Subventions de l'Etat	16.310.000	Personnel	60.415.747
	Autres subventions	41.000	Fonctionnement	30.479.283
	Ressources fiscales	73.294.000	Investissement	11.151.257
	Ressources propres	12.401.287		
	Total	102.046.287	Total	102.046.287
Effectifs	Emplois rémunérés par l'opérateur (ETPT) : 974,35 Autres emplois en fonction dans l'opérateur (ETPT) : 7			
Contrat d'objectifs et de moyens ou contrat de performance	Un contrat d'objectifs et de moyens (COM) est en phase finalisation .			
Implantation géographique	Saint-Denis (93)			

Source : PAP 2007

4. Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET)

Principaux textes fondateurs	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 créant une agence de sécurité sanitaire environnementale (AFSSE) ▪ Décret n° 2002-299 du 1^{er} mars 2002 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale ▪ Ordonnance n° 2005-1087 du 1^{er} septembre 2005 relative aux établissements publics nationaux à caractère sanitaire et aux contentieux en matière de transfusion sanguine ▪ Décret n° 2006-676 du 8 juin 2006 relatif à l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)
Statut	Etablissement public administratif de l'Etat, placé sous la tutelle des ministères chargés de l'environnement, de la santé et du travail.
Fonctions	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Contribuer à assurer la sécurité sanitaire de l'environnement et du travail et d'évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter ▪ Fournir aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion des risques ▪ Procéder ou faire procéder à toute expertise, analyse ou étude nécessaires, en prenant appui sur les services et établissements publics ainsi que les autres organismes compétents. ▪ Organiser un réseau permettant de coordonner les travaux d'évaluation des risques sanitaires menés par ces organismes dans les domaines qui relèvent de sa compétence ▪ Développer l'accès à l'information scientifique et le soutien au débat public
Domaine d'intervention	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tous les risques liés à l'environnement en général ▪ Tous les risques liés à l'environnement en milieu professionnel en particulier
Organisation	<p>Instances délibérantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Un conseil d'administration ▪ Un conseil scientifique <p>Organigramme :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le département des expertises intégrées ▪ Le département Risques, Société, Recherche ▪ Le département Valorisation scientifique et Affaires internationales ▪ Le département Santé au travail ▪ La direction de la communication ▪ Un secrétariat général qui comprend notamment les unités ressources humaines, finances, marchés publics, informatique et logistique
Mode de saisine	L'AFSSET peut être saisie par les services de l'Etat, les établissements publics ou les associations agréées ; elle peut aussi se saisir de toute question entrant dans son champ d'activités.

Budget 2007 (Budget prévisionnel)	L'AFSSET reçoit des crédits : <i>(en milliers d'euros)</i>			
	Mission Ecologie et Développement durable Programme 181 Prévention des risques et lutte contre les pollutions MEDD		3.200	
	Mission Recherche et enseignement supérieur Programme n° 189 : Recherche dans le domaine des risques et des pollutions / MIRES		1.105	
	Mission Sécurité sanitaire Programme n° 228 : Veille et sécurité sanitaire		2.996	
	Mission Travail et Emploi Programme n°111 : Amélioration de la qualité de l'emploi et des relations du travail		10.030	
	Total		17.331	
	<i>(en milliers d'euros)</i>			
	Recettes		Dépenses	
	Subventions de l'Etat	17 503	Personnel	6.223
	Autres subventions	0	Fonctionnement	13.918
	Ressources fiscales	0	Investissement	730
	Ressources propres	3 367		
	Total	20 870	Total	20.870
Effectifs	Emplois rémunérés par l'opérateur (ETPT) : 94,5 Autres emplois en fonction dans l'opérateur (ETPT) : 2			
Contrat d'objectifs et de moyens ou contrat de performance	Un contrat d'objectif et de moyens pour 2008-2011 a été signé entre les ministères chargés de la santé, de l'environnement et du travail et la directrice générale de l'agence le 27 mars 2007. Il n'a cependant pas été signé par la direction du budget.			
Implantation géographique	Maison-Alfort (94)			

Source : PAP 2007

5. Agence de la biomédecine (ABM)

Principaux textes fondateurs	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique ▪ Décret n° 2005-420 du 4 mai 2005
Statut	Établissement public administratif , placé sous la tutelle du ministère chargé de la santé
Fonctions	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Participer à l'élaboration et, le cas échéant, à l'application de la réglementation et de règles de bonnes pratiques et de formuler des recommandations pour les activités relevant de sa compétence ▪ Informier le Parlement et le gouvernement ▪ Promouvoir la qualité et la sécurité sanitaires, ainsi que la recherche médicale et scientifique, pour les activités relevant de sa compétence ▪ Suivre, évaluer et, le cas échéant, contrôler les activités médicales et biologiques, relevant de sa compétence ▪ Promouvoir le don d'organes, de tissus et de cellules issus du corps humain, ainsi que le don de gamètes ▪ Mettre en oeuvre un suivi de l'état de santé des donneurs d'organes et d'ovocytes, afin d'évaluer les conséquences du prélèvement sur la santé des donneurs ▪ Enregistrer l'inscription des patients en attente de greffe ▪ Gérer le fichier des donneurs volontaires de cellules ▪ Agréer certains praticiens ▪ Délivrer des avis aux autorités administratives pour les activités relevant de sa compétence
Domaine d'intervention	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prélèvement et greffe d'organes, de tissus et de cellules ▪ Reproduction ▪ Embryologie ▪ Génétique ▪ Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires
Organisation	<p>Instances délibérantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Un conseil d'administration ▪ Un conseil d'orientation <p>Organigramme :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Une direction générale ▪ Une mission d'inspection ▪ Une direction médicale et scientifique ▪ Une direction des systèmes informatiques ▪ Une direction de la communication ▪ Le registre France Greffe de la Moelle ▪ Une direction administrative, juridique et financière ▪ Un service de régulation et d'appui

Mode de saisine	Elle peut être saisie par les académies ou les sociétés savantes médicales ou scientifiques, par certaines associations et par les commissions chargées des affaires sociales de l'Assemblée nationale et du Sénat.			
Budget 2007 (Budget prévisionnel)	<i>(en milliers d'euros)</i>			
	Recettes		Dépenses	
	Subventions de l'Etat	9.549	Personnel	13.244
	Autres subventions	19.229	Fonctionnement	33.040
	Ressources fiscales	0	Investissement	1.390
	Ressources propres	18.896		
	Total	47.674	Total	47.674
Effectifs	Emplois rémunérés par l'opérateur (ETPT) : 229 Autres emplois en fonction dans l'opérateur (ETPT) : 11			
Contrat d'objectifs et de moyens ou contrat de performance	« Un contrat de performance » pour 2007-2010 a été signé entre le ministre chargé de la santé, le ministre chargé du budget et la directrice générale de l'agence le 8 mars 2007.			
Implantation géographique	Saint-Denis (93)			

Source : PAP 2007

6. Etablissement français du sang (EFS)

Principaux textes fondateurs	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme ▪ Décret n° 99-150 du 4 mars 1999 relatif à l'hémovigilance ▪ Décret n° 99-1143 du 29 décembre 1999 relatif à l'EFS et aux ETS (art. R. 667-1 à R. 668-4-1)
Statut	<p>Etablissement public placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.</p> <p>Les Etablissements de transfusion sanguine (ETS) sont des services déconcentrés sans personnalité morale.</p>
Fonctions	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gestion du service public transfusionnel ▪ Promotion du don du sang et des conditions de sa bonne utilisation (principes éthiques) ▪ Surveillance de la qualité au sein des ETS (mise en oeuvre de bonnes pratiques) ▪ Dans le cadre de l'hémovigilance, transmission des données relatives à la sécurité sanitaire des produits sanguins à l'AFSSAPS et des données épidémiologiques à l'INVS ▪ Elaboration, actualisation et mise en oeuvre des schémas d'organisation de la transfusion sanguine ▪ Promotion de la recherche et de l'évaluation en transfusion sanguine ▪ Tenue d'un fichier national des donneurs et receveurs de groupes rares et une banque du sang rare ▪ Participation à l'organisation et à l'acheminement des secours en cas de catastrophe nationale ou internationale nécessitant de recourir à la transfusion ▪ Participation à la coopération scientifique et technique internationale de la France
Domaine d'intervention	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Produits sanguins labiles ▪ Adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques ▪ Respect des principes éthiques
Organisation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Un conseil d'administration ▪ Un conseil scientifique
Budget 2007 (Budget prévisionnel)	<p>L'EFS ne reçoit plus de subvention pour charge de service public. Jusqu'alors une subvention lui été versée au titre du contentieux transfusionnel.</p>
Effectifs	<p>Emplois rémunérés par l'opérateur (ETPT) : 7 053</p> <p>Autres emplois en fonction dans l'opérateur (ETPT) : 1 126</p>
Contrat d'objectifs et de moyens ou contrat de performance	<p>Un contrat d'objectif et de moyens (COM) 2006-2009 est en cours de finalisation.</p>
Implantation géographique	<p>Paris (75)</p>

Source : PAP 2007

7. Institut national de la transfusion sanguine (INTS)

Principaux textes fondateurs	Arrêté du ministre chargé de la santé de mars 1994.
Statut	Groupe d'intérêt public réunissant l'Etat, l'EFS et la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS).
Fonctions	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Organiser un fichier national de référence des sujets de groupe sanguin rare ▪ Réalisation d'activité de laboratoires de référence au service de la transfusion sanguine en immunologie et virologie pour les produits sanguins d'origine humaine, les donneurs et les receveurs ▪ Procéder à des recherches sur l'amélioration de l'utilisation des produits sanguins, les tests de dépistage, les groupes sanguins et les virus ▪ Participer à l'enseignement professionnel et à la formation à la recherche dans les disciplines liées à la transfusion <p>Participer à la formation continue des personnels de l'activité transfusionnelle dans le cadre des règles de bonnes pratiques</p>
Organisation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Un conseil d'administration ▪ Un conseil scientifique
Budget 2007 (Budget prévisionnel)	L'INTS est financé en fonctionnement à hauteur des deux tiers par une dotation de la CNAMTS et d'un tiers par des ressources propres (activités de laboratoire, d'enseignement et de formation) ne reçoit pas de subvention de l'Etat.
Effectifs	115 ETP
Contrat d'objectifs et de moyens ou contrat de performance	Sans objet.
Implantation géographique	Paris (75)

Source : PAP 2007

ANNEXE 2 : LES PERSONNES AUDITIONNÉES PAR VOTRE RAPPORTEURE SPÉCIALE

Votre rapporteure spéciale remercie l'ensemble des personnes qui, à travers leur audition ou leur contribution, ont permis la réalisation du présent rapport, et en particulier :

Agences de la mission « Sécurité sanitaire »	<p>M. Gilles Brücker, directeur général de l'INVS</p> <p>Mme Pascale Briand, directrice générale de l'AFSSA et M. Félix Faucon, secrétaire général</p> <p>M. Jean Marimberty, directeur général de l'AFSSAPS et M. Michel Pot, secrétaire général</p> <p>Mme Michèle Froment-Védrine, directrice générale de l'AFSSET et M. Henri Poinson, directeur général adjoint</p> <p>Mme Carine Camby, directrice générale de l'Agence de la biomédecine</p> <p>M. Jacques Hardy, président de l'EFS</p>
Administration centrale	<p>M. Didier Houssin, directeur général de la santé, et M. Daniel Viard, directeur de projet « animation et développement du programme veille et sécurité sanitaires », au ministère de la santé et des solidarités</p> <p>M. Jean-Marc Bournigal, directeur général de l'alimentation, et M. Olivier Mary, chef de la mission d'administration des services de contrôle sanitaire, au ministère de l'agriculture et de la pêche</p> <p>Mme Mireille Jarry, sous-directrice des conditions de travail, de la santé et de la sécurité au travail, et M. Yvan Denion, chef du bureau des conditions de travail et de l'organisation de la prévention, au ministère de l'emploi, de la cohésion sociale et du logement</p> <p>M. Laurent Michel, directeur de la prévention des pollutions et des risques au ministère de l'écologie et du développement durable</p> <p>M. Luc Valade, chef du service de la régulation et de la sécurité, et M. Patrick Dauchet, chef du bureau de la sécurité et des réseaux d'alerte, à la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes au ministère de l'économie, des finances et de l'industrie</p> <p>M. François Carayon, sous-directeur à la direction du budget (6^e sous-direction), et Mme Marie-Astrid Ravon, chef du bureau 6B, au ministère délégué au budget et à la réforme de l'Etat</p> <p>M. Laurent Garnier, sous-directeur à la direction du budget (7^e sous-direction), et M. Olivier Caillou, chef du bureau de l'agriculture, au ministère délégué au budget et à la réforme de l'Etat</p>

Autres personnalités	<p>M. Jean-François Girard, président de l'Institut de recherche pour le développement (IRD)</p> <p>Mme Blandine Thery-Chamard, directrice départementale des services vétérinaires de l'Essonne</p> <p>Mme Virginie Guérin, chef de projet « qualité et consommation » de l'Association nationale des industries alimentaires (ANIA)</p>
-----------------------------	--