



N° 2568

---

# ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

DOUZIÈME LÉGISLATURE

---

---

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 12 octobre 2005

## RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION DES FINANCES, DE L'ÉCONOMIE GÉNÉRALE ET DU PLAN SUR LE  
PROJET DE **loi de finances pour 2006** (n° 2540),

PAR M. GILLES CARREZ,  
Rapporteur Général,  
Député.

---

ANNEXE N° 32

SÉCURITÉ SANITAIRE

Rapporteur spécial : M. Richard MALLIÉ

Député

---



## SOMMAIRE

	Pages
<b>INTRODUCTION</b> .....	7
<b>CHAPITRE PREMIER – LA POLITIQUE DE VEILLE SANITAIRE</b> .....	9
<b>I.– LE BUDGET DE LA MISSION « SECURITE SANITAIRE »</b> .....	9
<b>II.– LA MISE EN ŒUVRE DE LA LOI ORGANIQUE RELATIVE AUX LOIS DE FINANCES</b> .....	10
A.– UNE MISSION SANS DEPENSES DE PERSONNEL.....	10
B.– L'ARCHITECTURE OPERATIONNELLE DES PROGRAMMES .....	11
<b>III.- L'EXECUTION DU BUDGET EN 2004 ET 2005</b> .....	12
A.– L'EXECUTION BUDGETAIRE EN 2004 .....	12
1.– L'exécution des crédits de la veille et de la sécurité sanitaire .....	12
2.– L'exécution des crédits de la sécurité et de la qualité sanitaires de l'alimentation ..	13
B.– L'EXECUTION EN 2005.....	16
1.– L'exécution des crédits de la veille et de la sécurité sanitaire .....	16
2.– L'exécution des crédits du programme « Sécurité et qualité sanitaires de l'alimentation ».....	17
<b>IV.– LE PILOTAGE DE LA POLITIQUE DE VEILLE SANITAIRE</b> .....	20
<b>CHAPITRE II.– LE PROGRAMME « VEILLE ET SÉCURITÉ SANITAIRES »</b> .....	23
<b>I.– LA VEILLE, LA SURVEILLANCE, L'EXPERTISE ET L'ALERTE</b> .....	23
A.– LE FINANCEMENT DE LA POLITIQUE DE VEILLE, DE SURVEILLANCE ET D'ALERTE .....	23
B.– LE RENFORCEMENT DES DISPOSITIFS DE VEILLE, DE SURVEILLANCE ET D'ALERTE SANITAIRE .....	26
1.– La dématérialisation des certificats de décès .....	26
2.– La mise en place par l'InVS d'un système d'alerte et de surveillance de la mortalité et d'un dispositif de détection des suractivités humaines.....	27
3.– Le plan canicule.....	28
C.– L'INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE .....	29

1.– Une mission de veille sanitaire et d’alerte .....	29
2.– Le budget de L’InVS .....	30
3.– L’InVS en 2006 .....	33
4.– Les centres nationaux de référence .....	34
<b>D.– L’EXTENSION DES COMPETENCES DE L’AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE ENVIRONNEMENTALE A LA SANTE AU TRAVAIL .....</b>	<b>34</b>
1.– De l’Agence française de sécurité sanitaire environnementale à l’Agence française de sécurité sanitaire de l’environnement et du travail .....	34
2.– Le budget de l’AFSSET .....	36
<b>II.– LA GESTION DES URGENCES, DES SITUATIONS EXCEPTIONNELLES ET DES CRISES .....</b>	<b>37</b>
<b>A.– LA GESTION DES ALERTES SANITAIRES .....</b>	<b>38</b>
1.– Le renforcement de la capacité de réponse aux alertes sanitaires .....	38
2.– Améliorer la qualité de la gestion des alertes sanitaires .....	39
<b>B.– LA GESTION DES RISQUES EXCEPTIONNELS .....</b>	<b>40</b>
1.– Les plans de réponse aux urgences et situations exceptionnelles .....	40
2.– Le financement de la gestion des urgences et des risques exceptionnels en 2006 .....	43
<b>C.– LE PLAN GOUVERNEMENTAL « PANDEMIE GRIPPALE » .....</b>	<b>43</b>
1.– La phase pré-pandémique .....	44
2.– La phase pandémique .....	44
<b>III.– LA PRODUCTION ET LA MISE EN ŒUVRE DE REGLES, DE RECOMMANDATIONS, DE DECISIONS ET AUTRES DISPOSITIFS .....</b>	<b>46</b>
<b>A.– L’AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE (AFSSAPS).....</b>	<b>47</b>
1.– Les missions de l’AFSSAPS .....	47
2.– Le budget de l’AFSSAPS .....	48
3.– L’évaluation de l’AFSSAPS .....	50
<b>B.–L’ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG .....</b>	<b>50</b>
1.– L’établissement français du sang .....	50
2.– La prise en charge du contentieux transfusionnel .....	53
3.– Les transformations du service public de la transfusion sanguine .....	54
<b>C.– L’AGENCE DE LA BIOMEDECINE.....</b>	<b>54</b>
1.– Les missions de l’Agence de la biomédecine .....	54
2.– Le budget de l’Agence de la biomédecine .....	56
<b>IV.– INFORMATION ET FORMATION .....</b>	<b>59</b>

<b>CHAPITRE III.– LE PROGRAMME « SECURITÉ ET QUALITÉ SANITAIRES DE L’ALIMENTATION »</b> .....	61
<b>I.– LA CONDUITE DE LA POLITIQUE DE SECURITE ET DE QUALITE SANITAIRES DE L’ALIMENTATION</b> .....	63
A.– LA MISE EN ŒUVRE DE LA POLITIQUE DE SECURITE ET DE QUALITE SANITAIRES DE L’ALIMENTATION .....	63
1.– La réforme des services vétérinaires .....	63
2.– Les moyens des directions départementales des services vétérinaires.....	64
B.– L’ACQUISITION ET LA MOBILISATION DES MOYENS SCIENTIFIQUES ET TECHNIQUES POUR MAITRISER LES RISQUES SANITAIRES .....	67
1.– L’Agence française de sécurité sanitaire des aliments.....	67
2.– Les dépenses de fonctionnement de l’acquisition des moyens scientifiques et techniques pour maîtriser les risques sanitaires .....	70
<b>II.– LA PREVENTION ET LA GESTION DES RISQUES INHERENTS A LA PRODUCTION VEGETALE</b> .....	70
A.– LA DETECTION ET LA SURVEILLANCE DES RISQUES SANITAIRES .....	71
B.– LE CONTROLE DES CONDITIONS DE PRODUCTION DES VEGETAUX .....	72
C.– LA PROMOTION DES MODES DE PRODUCTION RESPECTUEUX DE LA SANTE ET DE L’ENVIRONNEMENT .....	73
<b>III.– LA LUTTE CONTRE LES MALADIES ANIMALES ET LA PROTECTION DES ANIMAUX</b> .....	73
<b>IV.– LA PREVENTION ET LA GESTION DES RISQUES SANITAIRES LIES AUX DENREES ALIMENTAIRES</b> .....	75
A.– LES INSPECTIONS SANITAIRES.....	76
B.– LA LUTTE CONTRE LES SALMONELLES .....	77
C.– LA SURVEILLANCE DE LA CONTAMINATION DES DENREES ET LA GESTION DES ALERTES....	77
<b>V.– L’ELIMINATION DES FARINES ANIMALES ET DES COPRODUITS ANIMAUX</b> .....	78
A.– LA REFORME DU SERVICE PUBLIC DE L’EQUARRISSAGE.....	78
1.– Le service public de l’équarrissage.....	78
2.– La réforme du financement du service public de l’équarrissage.....	79
B.– LE STOCKAGE ET L’ELIMINATION DES FARINES ANIMALES .....	80
<i>Article 86 : Réforme du service public de l’équarrissage</i> .....	83
<i>Article 87 : Création d’une taxe additionnelle au profit de l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé</i> .....	91
<b>CONCLUSION</b> .....	95
<b>EXAMEN EN COMMISSION</b> .....	97
<b>AMENDEMENTS ADOPTES PAR LA COMMISSION</b> .....	99

L'article 49 de la loi organique du 1<sup>er</sup> août 2001 fixe comme date butoir, pour le retour des réponses aux questionnaires budgétaires le 10 octobre. À cette date, 53 % des réponses étaient parvenues à votre Rapporteur spécial. Il disposait de 85% des réponses lors de la présentation de son rapport.

## INTRODUCTION

La mission interministérielle « Sécurité sanitaire » illustre la nouvelle architecture budgétaire mise en place dans le cadre de la mise en œuvre de la loi organique relative aux lois de finances. Sont ainsi réunis dans le même périmètre budgétaire l'ensemble des politiques menées par le ministère de la Santé et des Solidarités et le ministère de l'Agriculture et de la Pêche en matière de veille, de sécurité sanitaire et de qualité sanitaire de l'alimentation.

La mise en œuvre de la loi organique doit donner une impulsion en matière de performance de l'action publique mais doit être aussi l'occasion d'une plus grande information du Parlement sur l'utilisation de la dépense publique.

À cet égard, l'absence de dépenses de personnel dans le programme « Veille et sécurité sanitaires » et l'inscription des seuls personnels des directions départementales des services vétérinaires dans le programme « Sécurité et qualité sanitaires de l'alimentation » ne semble pas satisfaisante. Il est donc souhaitable que l'architecture de cette mission évolue afin que la Représentation nationale connaisse le budget exact et global de la politique de sécurité sanitaire.

En outre, il serait nécessaire que la mise en place d'une mission interministérielle suscite une concertation et une coordination renforcée entre le ministère de l'Agriculture et de la Pêche et le ministère de la Santé et des Solidarités et que le projet annuel de performance propose une stratégie, une analyse et des objectifs propres à l'ensemble de la mission.

Le budget de la mission « Sécurité sanitaire » devrait s'élever, en 2006, à 941,34 millions d'euros en autorisations d'engagement et à 641,75 millions d'euros en crédits de paiement. Cette mission se décompose en deux programmes :

– le programme « Veille et sécurité sanitaires », qui devrait être doté de 104,06 millions d'euros en autorisations d'engagement et de 103,64 millions d'euros en crédits de paiement ;

– le programme « Sécurité alimentaire et qualité sanitaires de l'alimentation », qui devrait bénéficier de 837,28 millions d'euros en autorisations d'engagement et de 538,31 millions d'euros en crédits de paiement.

Les enjeux de cette politique sont primordiaux et multiples.

S'agissant de la « Veille et de la Sécurité sanitaire », il s'agit de renforcer le système de veille sanitaire, dont les lacunes sont apparues durant l'été 2003, et d'améliorer la gestion des alertes sanitaires.

La loi du 9 août 2004 a réformé le dispositif d'alerte sanitaire notamment par le renforcement des compétences de l'Institut de veille sanitaire, et par la mise en place d'un système électronique de transmission des certificats de décès. La gestion des alertes sanitaires devrait bénéficier de 8 millions d'euros en 2006, ainsi que de fonds de concours à hauteur de 177,7 millions d'euros.

En outre, face au risque de pandémie grippale liée à l'épizootie de grippe aviaire, le Gouvernement a mis en place un plan « pandémie grippale », nommé un délégué interministériel à la grippe aviaire et mobilise tous les moyens disponibles protéger au mieux la population de ce risque d'épidémie.

La capacité d'expertise de l'État en matière sanitaire sera renforcée en 2006, par l'élargissement des compétences de l'Agence française de sécurité environnementale au domaine du travail et par la création de 17 équivalents temps pleins travaillés dans les agences de sécurité sanitaire. Par ailleurs, la généralisation des contrats d'objectifs et de moyens en 2005 et 2006 permettra un pilotage efficace de leur action.

Concernant la « Sécurité et la Qualité sanitaire de l'alimentation », l'enjeu est d'assurer la gestion des risques phytosanitaires et la lutte contre les maladies animales mais aussi d'assurer la prévention des risques sanitaires liés aux denrées alimentaires et de gérer les alertes. La sécurité sanitaire concerne, en premier lieu le consommateur, mais touche aussi des enjeux économiques : elle est intimement liée à la politique de promotion de la qualité et de la diversification des produits alimentaires. Cette politique se développe d'ailleurs de plus en plus dans un cadre européen comme le montre l'entrée en vigueur du « paquet hygiène »<sup>(1)</sup> à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2006.

Le projet de budget prévoit ainsi de renforcer les moyens financiers de la gestion des risques inhérents à la production végétale, et de la prévention des risques sanitaires liés aux denrées alimentaires. L'accent devrait être mis notamment sur la lutte contre les salmonelles et la gestion des alertes. Les moyens consacrés à l'élimination des farines animales devraient être par ailleurs renforcés afin d'accélérer le déstockage et permettre son achèvement en 2008.

En outre, l'article 86 du projet de loi de finances poursuit la réforme du service public de l'équarrissage, initiée par la loi sur le développement des territoires ruraux du 23 février 2005. L'objectif est d'ajuster le périmètre de ce service public, d'en réduire le coût, et de responsabiliser les acteurs.

L'article 87 prévoit la création d'une taxe additionnelle sur les recherches biomédicales au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour financer l'activité d'autorisations de ces recherches par les comités et la conférence nationale des comités de protection des personnes.

---

(1) Le paquet « hygiène » comprend cinq règlements communautaires : ils regroupent les dix huit directives communautaires qui régissaient le secteur et opèrent une refonte des règles applicables en matière d'hygiène.



## CHAPITRE PREMIER– LA POLITIQUE DE VEILLE SANITAIRE

### I.– LE BUDGET DE LA MISSION « SECURITE SANITAIRE »

Le budget de la mission « Sécurité sanitaire » devrait s'élever à 941,34 millions d'euros en autorisations d'engagement, soit une hausse de 36,7 % par rapport à 2005 et à 641,75 millions d'euros en crédits de paiement, soit une hausse de 3,68 % par rapport à 2005..

La forte hausse des autorisations d'engagement est due à leur remise à niveau au sein de l'action « Élimination des farines animales et protection des animaux » pour le financement, pour les trois années à venir, du service public de l'équarrissage et le stockage et l'élimination des faines animales.

#### BUDGET DE LA MISSION « SECURITE SANITAIRE »

(en millions d'euros)

	Autorisations d'engagement			Crédits de paiement		
	LFI 2005	PLF 2006	2005/2006 (%)	LFI 2005	PLF 2006	2005/2006 (%)
<b>Programme « veille et sécurité sanitaires »</b>	<b>116,12</b>	<b>104,06</b>	<b>- 10,4</b>	<b>116,12</b>	<b>103,64</b>	<b>- 10,75</b>
Veille, surveillance, expertise et alerte	57,45	51,65	- 10,1	57,45	51,58	- 10,22
Gestion des urgences, des situations exceptionnelles et des crises	9,42	7,97	- 15,4	9,42	7,88	- 16,35
Production et mise en œuvre des règles, de recommandations, de décisions et autres dispositifs	42,61	32,25	- 24,3	42,61	32,05	- 24,78
Information et formation	6,64	12,19	83,58 <sup>(1)</sup>	6,64	12,13	82,68 <sup>(1)</sup>
<b>Programme « sécurité et qualité sanitaires de l'alimentation »</b>	<b>572,33</b>	<b>837,28</b>	<b>46,29</b>	<b>503,07</b>	<b>538,31</b>	<b>7</b>
Prévention et gestion des risques inhérents à la production végétale	15,63	17,51	12,03	15,78	17,51	10,96
Lutte contre les maladies animales et protection des animaux	165,56	90,42	- 45,39	104,11	99,71	- 4,23
Prévention et gestion des risques sanitaires liés aux denrées alimentaires	23,14	19,64	- 15,13	17,35	19,64	13,20
Acquisition et mobilisation des moyens scientifiques et techniques pour maîtriser les risques sanitaires	50,90	48,08	- 5,54	48,74	47,22	- 3,12
Élimination des farines animales et des coproduits animaux	85,83	406,40	373,49	85,83	99	15,34
Mise en œuvre de la politique de sécurité et de qualité sanitaire de l'alimentation	231,27	255,23	10,36	231,27	255,23	10,36
Mise en œuvre des politiques pour le compte du ministère de l'environnement	–	–	–	–	–	–
<b>Total</b>	<b>688,45</b>	<b>941,34</b>	<b>36,73</b>	<b>619,19</b>	<b>641,95</b>	<b>3,68</b>

(1) Cette forte hausse est due à l'intégration des subventions des agences de sécurité sanitaire au titre de leurs fonctions d'information et de formation.

Source : projet annuel de performance

Par ailleurs, le budget voté en 2006 devrait être abondé, en cours d'exercice, par des crédits issus de fonds de concours, à hauteur de 218,94 millions d'euros. Il s'agit principalement du fonds de concours « *Achat, stockage et livraison de traitement pour les pathologies résultant d'actes terroristes ou de menaces sanitaires graves* ».

La répartition est rappelée dans le tableau suivant :

**FONDS DE CONCOURS ATTENDUS EN 2006**

	<b>Fonds de concours attendus en 2006</b>
<b>Programme « Veille et sécurité sanitaires »</b>	<b>183,16</b>
Gestion des urgences, des situations exceptionnelles et des crises	177,66 <sup>(1)</sup>
Production et mise en œuvre des règles, de recommandations, de décisions et autres dispositifs	5,5
<b>Programme « Sécurité et qualité sanitaires de l'alimentation »</b>	<b>35,78</b>
Prévention et gestion des risques inhérents à la production végétale	2,52
Lutte contre les maladies animales et protection des animaux	33,07
Prévention et gestion des risques sanitaires liés aux denrées alimentaires	0,15
Mise en œuvre de la politique de sécurité et de qualité sanitaire de l'alimentation	0,42
<b>Total</b>	<b>218,94</b>

(1) Il s'agit d'un fonds de concours abondé par l'assurance maladie au titre de la gestion des alertes sanitaires.

Source : projet annuel de performance

Dans le cadre de la mise en œuvre de la loi organique relative aux lois de finances, la mission se décompose en deux programmes :

– le programme « *Veille et sécurité sanitaires* », qui devrait être doté de 104,06 millions d'euros d'autorisations d'engagement, soit une baisse de 10,4 % par rapport à 2005, et de 103,64 millions d'euros de crédits de paiement, soit une baisse de 10,75 % par rapport à 2005 ;

– le programme « *Sécurité alimentaire et qualité sanitaire de l'alimentation* », qui devrait bénéficier de 837,28 millions d'euros d'autorisations d'engagement, soit une hausse de 46,3 % par rapport à 2005, et de 538,31 millions d'euros, soit une hausse de 7 % par rapport à 2005.

**II.– LA MISE EN ŒUVRE DE LA LOI ORGANIQUE RELATIVE AUX LOIS DE FINANCES**

**A.– UNE MISSION SANS DEPENSES DE PERSONNEL**

La mission « Sécurité sanitaire » ne comporte ni crédits de support, ni crédits de personnel. Ceux-ci sont regroupés dans un vaste programme soutien « Conduite et soutien des politiques sanitaires et sociales » au sein de la mission « Solidarité et intégration ».

La nouvelle architecture prévue par la loi organique doit permettre de connaître le coût global d'un programme avec l'ensemble de ses dépenses de personnel et l'ensemble de ses dépenses de fonctionnement : la constitution d'un vaste programme de soutien commun à plusieurs missions est donc contraire à cet objectif.

À cet égard, la mission d'information sur la mise en œuvre de la loi organique, constituée de nos collègues Michel Bouvard, Didier Migaud, Charles de Courson et Jean-Pierre Brard, a adopté dans son rapport d'étape de juillet 2003 <sup>(1)</sup>, une position très claire : « *La Mission [d'information] reste attachée à une construction de programmes "à coût complet", même si celle-ci passe par une réorganisation des responsabilités administratives, voire des modifications de structures. La loi organique privilégie en effet une logique de responsabilisation qui suppose que chaque gestionnaire, pour pouvoir atteindre ses résultats, maîtrise l'ensemble des moyens prévus pour mener la politique dont il a la charge.* » Le rapport d'étape cite la Cour des comptes qui développe sur ce point la même analyse : « *la constitution de vastes programmes ministériels transversaux, qui priverait les autres programmes de certains de leurs moyens, doit [...] être proscrite.* » <sup>(2)</sup>

Une des justifications avancées par l'administration pour la constitution de ce vaste programme de soutien est la difficulté d'évaluer le coût des personnels agissant spécifiquement dans le domaine de la sécurité sanitaire.

Cet argument ne paraît pas recevable dans la mesure où le projet annuel de performance de la mission « Solidarité et intégration » indique, au sein du programme « Conduite et soutien des politiques sanitaires et sociales », le nombre d'équivalent temps plein travaillés affectés (ETPT) mettant en œuvre le programme de sécurité sanitaire, soit 2.180 ETPT. De plus, ce document précise les crédits de personnel correspondant, inscrits à la sous-action « gestion du programme "veille et sécurité sanitaires" », pour un montant de 114.561.526 euros.

**La LOLF exige que ces personnels et ces crédits soient inscrits à la mission « Sécurité sanitaire ». Votre Rapporteur a donc déposé un amendement en ce sens.**

## B.- L'ARCHITECTURE OPERATIONNELLE DES PROGRAMMES

Dans le cadre de la mise en œuvre de la loi organique relative aux lois de finances, le programme « Veille et sécurité sanitaires » sera structuré autour d'un budget opérationnel de programme (BOP) d'administration centrale, qui intègre les subventions aux opérateurs principaux et des 26 BOP régionaux pour le niveau déconcentré (22 BOP pour les régions métropolitaines et 4 BOP pour les régions d'outre-mer).

---

(1) La réforme du budget de l'État : des conditions pour réussir. *Rapport d'information n° 1021*, p. 14.

(2) *Cour des comptes*, Rapport sur l'exécution des lois de finances pour l'année 2002, p. 128.

Le programme « Sécurité et qualité sanitaire de l'alimentation » comporte :

– **trois BOP centraux** : un BOP central, à déconcentration progressive, couvrant les personnels des services vétérinaires <sup>(1)</sup> et les personnels mis à disposition de l'AFSSA, sous la responsabilité du secrétaire général, un BOP central « interventions » sous la responsabilité de la direction générale de l'alimentation, et un autre BOP central « interventions », correspondant à l'action « élimination des farines et coproduits animaux », placé sous la responsabilité d'une sous-direction de la direction des politiques économiques et internationales du ministère de l'agriculture ;

– **trois BOP déconcentrés** : un BOP déconcentré, placé sous la responsabilité des directions régionales de l'agriculture et de la forêt, qui couvre les actions de prévention des risques sanitaires et phytosanitaires, un BOP déconcentré interdépartemental, sous la responsabilité des directions départementales des services vétérinaires des départements chefs-lieux de région, couvrant les actions mises en œuvre au niveau local par les services vétérinaires, et un BOP déconcentré de moyens <sup>(2)</sup>, placé sous la responsabilité des directions départementales des services vétérinaires. Ce BOP déconcentré devrait inclure, en 2007, les personnels permanents des services. Pour 2006, ces crédits relèveront du premier BOP central placé sous la responsabilité du secrétaire général, mentionné ci-dessus.

### III.- L'EXECUTION DU BUDGET EN 2004 ET 2005

#### A.- L'EXECUTION BUDGETAIRE EN 2004

##### 1.- L'exécution des crédits de la veille et de la sécurité sanitaire

En 2004, les crédits affectés à la politique sanitaire étaient essentiellement constitués par les subventions aux agences sanitaires et inscrites sur le chapitre 36-81 « *Établissements nationaux à caractère sanitaire et social* » <sup>(3)</sup>. Ils s'élevaient à 69,56 millions d'euros répartis de la façon suivante :

– 18,60 millions d'euros à l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) ;

---

(1) Qui seront transférés dans le BOP déconcentré sous la responsabilité des directions départementales des services vétérinaires.

(2) Comprenant les rubriques suivantes : loyers et charges locatives, fonctionnement des réseaux informatiques, formation continue (actions locales), action sanitaire et sociale (actions locales), personnels non permanents des services déconcentrés.

(3) Le reste des crédits consacrés à la politique de sécurité sanitaire, notamment les crédits de fonctionnement et d'intervention ne pouvaient être individualisés dans la présentation du budget de la santé dans le format de l'ordonnance du 2 janvier 1959.

– 5,86 millions d’euros à l’Agence française de sécurité alimentaires des aliments (AFSSA) ;

– 1,93 million d’euros à l’Agence française de sécurité sanitaire environnementale (AFSSE) ;

– 5,52 millions d’euros à l’Établissement français des greffes ;

– et 37,66 millions d’euros à l’Institut de veille sanitaire.

Au total, en raison des différents mouvements de crédits intervenus en cours d’exercice, le montant des crédits ouverts a été de 69,71 millions d’euros, 150.000 euros ayant été transférés sur le budget de l’Agence française des produits de santé. Aucune annulation n’est intervenue sur ces crédits, qui ont été totalement consommés.

En outre, différents fonds de concours sont venus abonder la dotation de l’État à la politique de sécurité sanitaire pour un montant total de **74,97 millions d’euros** qui se répartit de la façon suivante :

– 6,39 millions d’euros au titre du fonds de concours « *qualité des eaux non minérales destinées à la consommation humaine. Frais de prélèvement et d’analyse d’échantillons d’eau* » ;

– 1,74 million d’euros au titre du fonds de concours « *frais de fonctionnement des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale* » ;

– 4,84 millions d’euros au titre du fonds de concours « *participation à une action de prévention épidémiologique* » ;

– et 62 millions d’euros au titre du fonds de concours « *participation de la caisse nationale d’assurance maladie des travailleurs salariés à l’achat, au stockage et à la livraison de traitements pour les pathologies résultant d’actes terroristes* ».

## 2.– L’exécution des crédits de la sécurité et de la qualité sanitaires de l’alimentation

La loi de finances pour 2004 a doté la politique de sécurité et de qualité sanitaires de l’alimentation de **295,62 millions d’euros**, dont 290,66 millions d’euros de dépenses ordinaires et 4,96 millions d’euros de dépenses en capital.

**Les reports de 2003 sur l’exercice 2004** ont représenté 33,53 millions d’euros, soit 11,34 % de la dotation initiale. Ils ont principalement concerné les moyens de fonctionnement (1,42 million d’euros), les subventions de fonctionnement versées à divers établissements publics (6,33 millions d’euros), la promotion et le contrôle de la qualité (5,3 millions d’euros) ainsi que le service de l’équarrissage et l’élimination des déchets animaux (20 millions d’euros).

**Votre Rapporteur spécial rappelle que l'article 15 de la loi organique relative aux lois de finances limite désormais les reports de crédits à un niveau maximal de 3 % des dotations initiales d'un programme.** Or, les reports qui concernent les crédits rattachés aujourd'hui au programme « Sécurité et qualité sanitaires de l'alimentation » représentent plus de 3 % du montant total du programme. **Votre Rapporteur regrette ce taux élevé et rappelle que faute de consommation suffisante à l'avenir, la part des crédits non consommés dépassant 3 % des dotations initiales ne pourra plus être reportée : elle sera systématiquement annulée.**

En raison de la priorité donnée par le Gouvernement aux questions relevant de la sécurité sanitaire, **les mesures de régulation budgétaire** ont été de faible ampleur. Ainsi, seuls 150.000 euros de la dotation initiale (au titre des dépenses diverses) ont été annulés, et 49.083 euros au titre des reports. Au total, les annulations ont donc représenté seulement 251.553 euros.

**La loi de finances rectificative** a ouvert une dotation de 50 millions d'euros pour financer le service de l'équarrissage et l'élimination des déchets et des coproduits animaux et a annulé 3,56 millions d'euros. Enfin, 43,66 millions d'euros ont été rattachés au titre des **fonds de concours**.

**Par conséquent, la dotation disponible s'est élevée à 416,61 millions d'euros (soit 141,9 % de la dotation initiale) et le taux de consommation a été de 97 %.**

L'exécution budgétaire des crédits du programme « sécurité et qualité sanitaires de l'alimentation » est rappelée dans le tableau suivant :

**EXÉCUTION BUDGETAIRE DES CREDITS RELATIFS A LA POLITIQUE DE SECURITE SANITAIRE DE L'ALIMENTATION EN 2004**

(en millions d'euros)

	<b>LFI 2004</b>	<b>Mise en réserve sur LFI</b>	<b>Annulations sur LFI</b>	<b>Reports 2003 sur 2004</b>	<b>Gel sur reports</b>	<b>Annulations sur reports</b>	<b>Total annulations</b>	<b>Décret virement</b>	<b>LFR</b>	<b>Fonds de concours</b>	<b>Dotation nette</b>	<b>Paiements</b>	<b>Taux de conso. (en %)</b>
Autres rémunérations principales et vacations	25,39	—	—	—	—	—	—	– 1,07	—	—	24,33	23,99	99
Moyens de fonctionnement	12,38	1,49	—	1,42	0,36	—	—	– 1,49	—	6,77	19,08	15	79
Subventions de fonctionnement à divers étab. publics	28,76	—	—	6,33	0,08	—	—	– 0,06	– 0,01	0,03	35,04	35,04	100
Dépenses diverses	0,34	0,15	0,15	0,05	0,05	0,05	0,2	—	– 0,02	—	0,17	0,05	31
Promotion et contrôle qualité	142,13	2,2	—	5,3	2,19	—	—	—	– 3,52	36,86	180,77	173,29	96
Service de l'équarrissage, élimination des déchets et coproduits animaux	82	—	—	20	—	—	—	—	50	—	152	152	100
<b>Total dépenses ordinaires</b>	<b>290,66</b>	<b>3,69</b>	<b>—</b>	<b>33,05</b>	<b>2,62</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>– 2,62</b>	<b>46,46</b>	<b>43,66</b>	<b>411,22</b>	<b>399,33</b>	
Équipement des services et divers	0,81	—	—	0,05	0,05	0,05	0,05	—	—	—	0,81	0,51	62
Recherche (+ BCRD)	4,15	—	—	0,43	—	—	—	—	—	—	4,58	4,58	100
<b>Total dépenses en capital</b>	<b>4,96</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>0,48</b>	<b>0,05</b>	<b>0,05</b>	<b>0,05</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>5,39</b>	<b>5,09</b>	<b>94</b>
<b>Total général</b>	<b>295,62</b>	<b>3,69</b>	<b>—</b>	<b>33,53</b>	<b>2,67</b>	<b>0,05</b>	<b>0,05</b>	<b>– 2,62</b>	<b>46,46</b>	<b>43,66</b>	<b>416,61</b>	<b>404,41</b>	<b>97</b>

## B.— L'EXECUTION EN 2005

### 1.— L'exécution des crédits de la veille et de la sécurité sanitaire

Dans le cadre de la préparation de la mise en œuvre de la loi organique, les crédits destinés à la veille et à la sécurité sanitaire ont été regroupés dans la loi de finances pour 2005 au sein du chapitre 39-02 « programme "veille et sécurité sanitaires" », doté de **116,12 millions d'euros**, répartis en fonction de la destination de la dépense, selon quatre types d'actions :

– l'action « veille, surveillance, expertise et alerte » (57,4 millions d'euros),

– l'action « gestion des urgences, des situations exceptionnelles et des crises » (9,4 millions d'euros),

– l'action « production et mise en œuvre de règles, de recommandations, de décisions et autres » (42,6 millions d'euros),

– et l'action « information et formation » (6,6 millions d'euros).

Globalement, 246,64 millions d'euros ont été reportés de l'exercice 2004 sur l'exercice 2005, au titre des rattachements de fonds de concours qui ont eu lieu en 2004 mais qui n'ont pu être consommés. En outre, au cours de l'exercice 2005, 3,01 millions d'euros de fonds de concours ont fait l'objet d'un rattachement. **Les dotations disponibles se sont donc élevées à 365,73 millions d'euros.**

Au 31 juillet 2005, les **mesures de régulation budgétaire** avaient conduit à un gel de 15,2 millions d'euros et à une annulation de 5 millions d'euros. Au 31 août 2005, le taux d'exécution des crédits du chapitre 39-02 était de 30,7 %, soit un taux mensuel inférieur à 4 %, ce qui représente un taux annuel inférieur à 50 %.

Le décret du 3 novembre 2005 a annulé 4,35 millions d'euros supplémentaires. Au total, compte tenu de l'importance des reports de crédits, ces annulations n'ont représenté que 2,6 % des crédits et ne limitent donc pas les moyens de la politique de sécurité sanitaire.

L'exécution budgétaire du chapitre 39-02 « Programme "veille et sécurité sanitaires" », au 3 novembre 2005, est rappelée dans le tableau suivant :



**EXECUTION BUDGETAIRE DU CHAPITRE 39-02  
« PROGRAMME "VEILLE ET SECURITE SANITAIRES" » <sup>(1)</sup>**

*(en millions d'euros)*

	<b>LFI 2005</b>	<b>Reports de crédits</b>	<b>Fonds de concours</b>	<b>Gels</b>	<b>annulations</b>
Chapitre 39-02	116,12	246,64	3,01	15,2	9,35

*(1) au 3 novembre 2005.*

*Source : ministère des Solidarités, de la Santé et de la Famille*

**2.- L'exécution des crédits du programme « Sécurité et qualité sanitaires de l'alimentation »**

*a) L'exécution budgétaire*

La loi de finances pour 2005 a doté la politique de sécurité et de qualité sanitaire de l'alimentation de **305,27 millions d'euros**, dont 185,09 millions d'euros de dépenses ordinaires et 120,18 millions d'euros de dépenses en capital.

**Les reports** de 2004 sur l'exercice 2005 atteignaient 5,21 millions d'euros. Ils ont principalement concerné les moyens de fonctionnement (2,17 millions d'euros) et la promotion et le contrôle de qualité (2,77 millions d'euros).

**Les gels de crédits s'élèvent au 31 août 2005 à 10,72 millions d'euros** dont 5,21 millions d'euros sur les reports de crédits et 5,51 millions d'euros sur la dotation initiale. Sont concernés par les mesures de régulation budgétaire sur la dotation initiale : les autres rémunérations principales et les vacations, à hauteur de 1 million d'euros, les moyens de fonctionnement, à hauteur de 1,2 million d'euros et la promotion et le contrôle de qualité, à hauteur de 1,55 million d'euros.

Par ailleurs, 3,64 millions d'euros ont été rattachés au titre des **fonds de concours**.

**Par conséquent, au 31 août 2005, sur une dotation disponible de 314,09 millions d'euros, 214,88 millions d'euros ont fait l'objet d'un paiement, soit un taux de consommation de 68 %.**

CREDITS GERES PAR LE MINISTERE DE L'AGRICULTURE – EXECUTION AU 31/08/2005

(en millions d'euros)

Libellés	LFI 2005	Gel sur LFI	Reports 2004 sur 2005	Gel sur reports	Gel total	Transferts	Fonds de concours	Dotation nette	Paielements	Taux de conso. (en %)
Autres rémunérations principales et vacances	25,47	1	–	–	1	–	–	25,47	13,18	52
Moyens de fonctionnement	12,23	1,21	2,17	2,17	3,38	0,14	3,59	18,13	7,52	42
Subventions de fonctionnement à divers établissements publics	35,04	0,73	0,005	0,005	0,73	–	0,01	35,05	17,52	50
Dépenses diverses	0,21	0,04	0,05	0,05	0,09	–	0,04	0,31	0,07	22
Promotion et contrôle qualité	26,31	1,55	2,77	2,73	4,28	–	–	29,08	9,94	34
Service de l'équarrissage, élimination des déchets et coproduits animaux	85,83	–	–	–	–	–	–	85,83	85,83	100
<b>Total dépenses ordinaires</b>	<b>185,09</b>	<b>4,53</b>	<b>5</b>	<b>4,95</b>	<b>9,48</b>	<b>0,14</b>	<b>3,64</b>	<b>193,88</b>	<b>134,07</b>	<b>69</b>
Équipement des services et divers	1	–	0,27	0,27	0,27	–	–	1	0,08	8
Recherche	4,16	0,98	–	–	0,98	–	–	4,16	2,11	51
Expérimentation sécurité sanitaire	115,02	–	–	–	–	–	0,04	115,06	78,62	68
<b>Total dépenses en capital</b>	<b>120,18</b>	<b>0,98</b>	<b>–</b>	<b>0,27</b>	<b>1,25</b>	<b>–</b>	<b>0,04</b>	<b>120,22</b>	<b>80,81</b>	<b>67</b>
<b>Total général</b>	<b>305,27</b>	<b>5,51</b>	<b>5,21</b>	<b>5,21</b>	<b>10,73</b>	<b>0,14</b>	<b>3,68</b>	<b>314,1</b>	<b>214,88</b>	<b>68</b>

*b) L'évolution de la dette*

À la clôture de l'exercice 2005, la dette de l'action « **Prévention et gestion des risques inhérents à la production végétale** » devrait atteindre 558.000 euros. Cette dette concerne exclusivement les dépenses d'administration centrale et, en particulier, les conventions passées avec des organismes tiers <sup>(1)</sup>. La dotation de cette action, en autorisations d'engagement comme en crédits de paiement, à hauteur de 17,51 millions d'euros (fonds de concours budgétisés inclus) devrait permettre de couvrir la dette à la fin de la gestion 2006.

S'agissant des actions « **Lutte contre les maladies animales et protection des animaux** » et « **Prévention et gestion des risques sanitaires liés aux denrées alimentaires** », à la clôture de l'exercice 2005, l'ensemble des créances devrait être couvert par les autorisations d'engagement. Néanmoins, une insuffisance de crédits de paiement d'environ 68 millions d'euros devrait perdurer. Par ailleurs, le chapitre 44-70 (article 60 « Identification et mouvements des animaux ») devrait enregistrer, à la fin de gestion 2005, une dette de 1,06 million d'euros au titre des conventions centrales non soldées passées avec divers partenaires <sup>(2)</sup>. En 2006, l'ensemble de ces dettes ainsi que les opérations nouvelles devraient être couverts par des autorisations d'engagement et, pour partie, par des

(1) Par exemple : les laboratoires départementaux d'analyses (LDA), les fédérations régionales de groupements contre les organismes nuisibles (FREDON), etc.

(2) Institut technique du porc (ITP), Institut départemental de l'élevage (IDE), etc.

crédits de paiement. L'écart entre le montant des crédits de paiement et les autorisations d'engagement demandées est de 9,29 millions d'euros, ce qui induit qu'en fin de gestion 2006, la dette sur les actions 2 et 3 pourrait être d'**environ 60 millions d'euros**.

À la fin de l'exercice 2005, la dette de **l'action « Acquisition et mobilisation des moyens scientifiques et techniques pour maîtriser les risques sanitaires »** est évaluée à 861.224 euros. Il s'agit de restes à payer sur des conventions centrales passées avec des organismes (INRA, Institut Pasteur, etc.) apportant au ministère de l'agriculture et de la pêche un appui scientifique et technique à la gestion des risques. Compte tenu du niveau des dotations en autorisations d'engagement (48,08 millions d'euros) et en crédits de paiement (47,22 millions d'euros), le report de charges devrait être identique à la fin de la gestion 2006.

#### IV.- LE PILOTAGE DE LA POLITIQUE DE VEILLE SANITAIRE

La Cour des comptes, dans son rapport public de 2004, a évalué la capacité de la direction générale de la santé (DGS) à piloter la politique de santé publique et de sécurité sanitaire.

Elle constate que, malgré de notables améliorations du système de veille sanitaire depuis quelques années, subsistent néanmoins quelques lacunes. Ainsi, alors que les milieux (air, sols, eaux, aliments, déchets, conditions de travail) constituent un facteur de plus en plus reconnu d'exposition à des pathologies, le ministère de la santé est seulement compétent pour la prévention et le traitement des pathologies. Ce sont d'autres ministères qui ont, notamment, la responsabilité de la rédaction et du suivi des codes (code rural, code de la consommation, code de l'environnement, etc.) dans lesquels prennent place la plupart des normes qui régissent cette catégorie de risques sanitaires. Des dispositifs d'information et de concertation ont été instaurés entre les ministères sans permettre réellement de surmonter les césures des attributions ministérielles.

Par ailleurs, la Cour souligne que la création d'agences sanitaires a permis à la direction générale de la santé de disposer d'une expertise externe dans l'appréciation des risques liés aux milieux. Cependant, plusieurs ministères exercent souvent une tutelle sur ces agences et le ministère de la Santé n'a aucune primauté. De plus, les compétences et les possibilités d'action de l'Agence française de sécurité environnementale demeurent limitées.

En outre, les attentes des pouvoirs publics à l'égard des agences sont mal définies et insuffisamment formalisées, tout particulièrement pour l'Agence française de sécurité alimentaire des produits de santé (AFSSAPS), l'Institut national de prévention et d'éducation en santé (INPES) et l'Agence française de sécurité alimentaire des aliments (AFSSA). Seuls l'Institut national de veille sanitaire et l'Établissement français des greffes<sup>(1)</sup> ont été dotés par le passé d'un contrat d'objectifs et de moyens à caractère pluriannuel.

La tutelle sur les agences est exercée par la direction générale de la santé, qui attribue notamment leurs moyens financiers. Compte tenu des mesures de régulation budgétaire et de sa connaissance partielle de l'activité des agences, l'animation du réseau par la DGS ne se fait que partiellement. De plus, la sollicitation de l'expertise ne se déroule pas de manière optimale : la DGS reproche une disponibilité limitée des agences et les agences critiquent les conditions dans lesquelles elles sont parfois sollicitées.

La faiblesse des moyens matériels et financiers de la DGS pour la gestion des crises sanitaires est également un handicap dans le pilotage de la politique de veille sanitaire. Ainsi, la gestion des alertes et des crises, qui sollicite des agents

---

(1) Auquel la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique a substitué une agence de biomédecine aux missions élargies.

de haut niveau, vient régulièrement perturber l'exercice des autres missions. En outre, ce sont des crédits de fonctionnement courants qui sont utilisés pour engager ou financer les actions à mener pour faire face aux crises sanitaires. La nécessité d'assumer des dépenses urgentes ou imprévues a donc créé, à plusieurs reprises, des difficultés de trésorerie. De plus, la Cour constate un renforcement de la capacité d'alerte et de mobilisation de l'expertise. Toutefois, le nombre de plans préétablis en réponse à des menaces sanitaires demeure limité. En outre, ils visent principalement des situations déjà rencontrées ou qui pourraient être traitées de façon similaire.

Enfin, les vacances de postes et la difficulté à motiver les agents sur les approches théoriques conduisent à délaisser la politique de veille sur les sujets émergents au profit des enjeux immédiats de sécurité sanitaire. Malheureusement, la Cour des comptes ne propose pas de solutions.

Globalement, les recommandations de la Cour des comptes portent donc sur trois aspects :

– s'agissant des risques des milieux <sup>(1)</sup>, les relations entre la DGS et les autres administrations concourant à la politique de santé publique doivent être formalisées ;

– concernant le réseau des agences sanitaires, la DGS devrait, au minimum, disposer, dans la tutelle de chaque agence, d'une primauté claire, appuyée sur des prérogatives adaptées et des moyens financiers suffisants ;

– un contrat d'objectifs et de moyens – ou, au moins, une lettre de mission – devrait être établi pour chaque agence. La capacité d'expertise sur laquelle peut s'appuyer la DGS doit être consolidée, notamment vis-à-vis de l'AFSSE.

**Votre Rapporteur constate que plusieurs avancées ont été réalisées depuis que la Cour des comptes a dressé ce constat.** La démarche d'élaboration des contrats d'objectifs et de moyens est en cours et devrait aboutir avant la fin de l'année 2005. Par ailleurs, trois administrateurs civils ont désormais pour mission exclusive l'exercice de la tutelle sur les agences. Un département des situations d'urgence sanitaire a été créé, ainsi qu'un poste de directeur de projet chargé de l'animation et du développement du programme « Veille et sécurité sanitaires ».

Si ces éléments constituent un progrès notable dans l'amélioration du pilotage de la politique de veille sanitaire, les efforts doivent être poursuivis.

---

(1) Il s'agit de l'ensemble des milieux (habitations, air, sols, eau, aliments, produits industriels, déchets, conditions de travail) susceptibles de constituer des facteurs d'exposition à des pathologies.



## **CHAPITRE II.— LE PROGRAMME « VEILLE ET SÉCURITÉ SANITAIRES »**

**Le programme « Veille et sécurité sanitaires » devrait représenter, en 2006, 104,06 millions d'euros en autorisations d'engagement, soit une baisse de 10,4 % par rapport à 2005 et 103,64 millions d'euros en crédits de paiement, soit une baisse de 10,75 % par rapport à 2005.**

Cependant, la comparaison des dotations budgétaires doit être appréhendée avec précaution, compte tenu des éléments suivants :

– les fonds de roulement des agences sanitaires seront mobilisés en 2006 pour financer les budgets des différentes agences ;

– par ailleurs, l'article 35 du projet de loi de financement de la sécurité sociale prévoit le transfert des dépenses d'indemnisation des personnes contaminées par le VIH, par voie transfusionnelle, du budget de la Santé vers l'office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM), pris en charge par l'assurance maladie ;

– il n'est pas prévu de doter, en 2006, le fonds d'urgence instauré par l'article 18 de la loi relative à la politique de santé publique<sup>(1)</sup>. Celui-ci sera abondé par des reports des crédits inscrits en 2005 et par une dotation de l'assurance maladie, conformément à la loi ;

– enfin, des crédits ont été transférés hors du périmètre de la mission : il s'agit de 210.000 euros transférés vers le programme « Interventions territoriales de l'État » de la mission « Politique des territoires », afin de financer l'action « reconquête de la qualité de l'eau en Bretagne » et de 150.000 euros relatifs aux vacations des hydrogéologues.

### **I.— LA VEILLE, LA SURVEILLANCE, L'EXPERTISE ET L'ALERTE**

#### **A.— LE FINANCEMENT DE LA POLITIQUE DE VEILLE, DE SURVEILLANCE ET D'ALERTE**

L'action « Veille, surveillance, expertise et alerte » a pour finalité d'identifier les dangers et d'évaluer les risques sanitaires pour la population, de rassembler les connaissances nécessaires pour les gérer et d'entretenir les dispositifs d'alerte existants et de les développer.

**En 2005, cette action représente 57,45 millions d'euros.** Outre les subventions aux agences de sécurité sanitaire, les dépenses d'interventions et de fonctionnement représentent, au niveau central, **5,7 millions d'euros** et se répartissent de la façon suivante :

---

(1) *Hyper endémie de méningite, épidémie de SRAS, épidémie de légionellose, inondations.*

– **s’agissant de la surveillance** : le financement de la revalorisation des dotations des centres de coordinations de la lutte contre les infections nosocomiales (310.000 euros), le financement de la cellule nationale de référence de la maladie de Creutzfeld-Jakob , la prise en charge des diagnostics post-mortem de la maladie de Creutzfeld-Jakob (57.000 euros), la surveillance et du traitement des moustiques exotiques (100.000 euros), et la surveillance des pesticides, des pollutions émergentes de l’eau, de l’air intérieur, des pollens et de la toxicovigilance (1,6 million d’euros) ;

– **s’agissant de l’expertise, de l’évaluation et de la recherche** : le financement d’études sur l’estimation des prévalences attendues de maladies à prévention vaccinale selon différents niveaux de couverture vaccinale (12.000 euros), l’achat ou la location de caméras thermiques (40.000 euros) et le financement des expertises dans les domaines non couverts pour l’instant par les agences de sécurité sanitaire comme l’impact sanitaire des matériaux de construction, les moisissures, la salubrité et l’insalubrité de l’habitat, le bruit et la poursuite du financement de l’étude canicule (449.000 euros).

**En 2006, l’action « Veille, surveillance, expertise et alerte » devrait être dotée de 51,65 millions d’euros en autorisations d’engagement et de 51,58 millions d’euros en crédits de paiement.**

Elle comprend, en premier lieu, les subventions des agences de sécurité sanitaire, au titre de leurs fonctions de veille, de surveillance et d’alerte à hauteur de **47,1 millions d’euros**. La majeure partie des crédits est affectée à l’InVS pour cette action, qui est son « cœur de métier ». Ce sont principalement les plans santé travail, santé environnement, maladies rares et la création de nouveaux centres de référence qui en sont les bénéficiaires.

La répartition pour 2006 des subventions est rappelée dans le tableau suivant :

**SUBVENTIONS DES AGENCES SANITAIRES AU TITRE  
DE LEURS FONCTIONS DE VEILLE, D’EXPERTISE ET D’ALERTE**

<b>Agence</b>	<b>subvention</b>
Institut national de veille sanitaire	33,93
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé	3,1
Agence française de sécurité sanitaire des aliments	3,96
Agence française de sécurité sanitaire environnementale et du travail	2,81
Agence de la biomédecine	3,3
<b>Total</b>	<b>47,1</b>

En outre, **1,43 million d’euros d’autorisations d’engagement et 1,4 million d’euros de crédits de paiement sont prévus pour le financement des expertises et des études**. Il s’agit notamment de financer l’évaluation des



nouvelles méthodes de détection des agents contaminants de l'eau, la modernisation de la banque de données sur les produits chimiques <sup>(1)</sup>, l'expertise et l'appui technique pour la gestion des risques chimiques et physiques, l'expertise sur les effets sanitaires des fibres minérales artificielles, les études sur l'exposition des populations aux pesticides et l'étude de faisabilité sur l'enquête de prévalence du saturnisme infantile.

Les dépenses d'intervention devraient représenter **3,12 millions d'euros d'autorisations d'engagement et 3,07 millions d'euros de crédits de paiement**. Ces crédits financeraient des actions de veille : surveillance de la présence d'agents pathogènes dans l'eau de boisson afin de réduire le risque lié aux épidémies, surveillance de l'air intérieur et des pollens, surveillance et traitement des moustiques exotiques.

Seraient aussi financés :

- l'inventaire des perturbateurs endocriniens dans la ressource en eau ;
- les mesures d'expositions aux pesticides organochlorés en Martinique et Guadeloupe afin d'achever l'évaluation quantitative des risques et préparer un programme de gestion suite aux préconisations de l'IGAS ;
- le renforcement des structures de lutte contre les infections nosocomiales aux échelons locaux, régionaux, interrégionaux et nationaux ;
- et l'expertise en matière d'impact sanitaire de la salubrité et de l'insalubrité, des matériaux de construction, des moisissures et du bruit.

Le projet annuel de performance fixe comme objectif « *d'améliorer les performances des dispositifs de surveillance des effets des produits, des technologies et des pratiques après exposition* ». L'indicateur est le pourcentage de signalements traités dans le cadre des vigilances. Il s'agit des missions de l'AFFSAPS en matière de pharmacovigilance, d'hémovigilance, de biovigilance, de cosmétovigilance, de matériovigilance et de réactovigilance. L'indicateur est en cours de construction. Les données pour 2005 seront disponibles dans le projet annuel de performance pour 2007.

**Il est regrettable que certaines actions de la mission interministérielle ne fassent pas l'objet d'une évaluation** : c'est notamment le cas de la mission de veille sanitaire, assurée par l'INVS et les centres nationaux de référence. Cette mission est apparue défaillante lors de la crise sanitaire de l'été 2003. En conséquence, le dispositif a été renforcé par la loi du 9 août 2004 relative à la santé publique. Une évaluation de ses missions d'alerte serait, dès lors, tout à fait pertinente.

Rappelons que le projet annuel de performance de la mission « Santé » fixe comme objectif la réduction des délais de transmission à l'INSERM des

---

(1) Centres anti-poison et l'Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles.

certificats de décès. Deux indicateurs ont été retenus : le pourcentage d'établissements de santé équipés de la transmission électronique et le délai moyen de traitement des certificats de décès. Cet objectif pourrait figurer dans le projet annuel de performance de la mission « Sécurité sanitaire ». Cependant ces transmissions contenant des informations qualitatives sur l'état de santé de la population, le choix a été fait de le faire figurer dans le programme « Santé publique et prévention » afin d'évaluer la capacité générale de l'État à connaître l'état de santé de la population.

## B.– LE RENFORCEMENT DES DISPOSITIFS DE VEILLE, DE SURVEILLANCE ET D'ALERTE SANITAIRE

Suite à la canicule de l'été 2003, qui a mis en évidence le manque de préparation de l'État pour déceler et réagir précocement face à un phénomène climatique imprévu d'une telle ampleur, la loi du 9 août 2004 relative à la santé publique a permis un renforcement du dispositif de veille et d'alerte sanitaire. Il s'agit notamment de la dématérialisation des certificats de décès et de la mise en place par l'InVS d'un système d'alerte et de surveillance de la mortalité.

### 1.– La dématérialisation des certificats de décès

Les données de mortalité constituent l'un des ensembles d'indicateurs de santé les plus fréquemment employés. Elles sont produites par le Centre d'épidémiologie des causes de décès (CépiDc) de l'institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) à partir des causes de décès mentionnées sur le certificat de décès.

Le certificat de décès, établi par le médecin ayant constaté le décès, comprend deux parties : un volet administratif nominatif <sup>(1)</sup> et un volet médical relatif aux causes de décès qui est clos par le médecin afin de préserver la confidentialité de ces informations sensibles. Il est transmis à la mairie du lieu de décès qui conserve le volet administratif, transmet à l'INSEE les informations issues du certificat nécessaires à la mise à jour du répertoire national d'identification des personnes physiques et à la production des statistiques démographiques et envoie le volet médical à la DDASS qui le retransmet après exploitation à l'INSERM (CépiDc).

Le volet médical parvient au CépiDc, dans le meilleur des cas, 4 mois après l'établissement du certificat de décès. **Ces délais de transmission ralentissent l'établissement de la statistique nationale des causes de décès et sont incompatibles avec la nécessité de disposer rapidement des données de mortalité pour la veille et l'alerte sanitaire.**

---

(1) Comportant l'état civil du défunt, ses dates, heure et lieu de décès, ainsi que les informations nécessaires à la délivrance du permis d'inhumer et à la réalisation des opérations funéraires.

Par conséquent, deux séries de mesures ont été prises pour faire évoluer le système d'alerte et de surveillance de la mortalité en France :

– d'une part, **la mise en place d'un recueil quotidien du nombre de décès par l'InVS, réalisé à partir des données des communes informatisées.** L'INSEE transmet chaque jour à l'InVS le nombre de décès de 147 communes informatisées. Ces communes ont au moins 1.000 décès par an. Au moins une commune par département est concernée. Le système recense 500 décès par jour, soit un tiers des décès survenus en France. Le recensement du nombre de décès est exhaustif dans un délai de 48 à 72 heures. Ce système est couplé, d'une part, à un système de surveillance du nombre et des causes d'hospitalisation dans 35 hôpitaux français, et d'autre part, à un système de surveillance des consultations par les urgentistes en médecine de ville qui est en cours d'expérimentation avec les urgences médicales de Paris ;

– **d'autre part, la loi relative à la politique de santé publique a prévu de réformer le circuit de transmission des certificats de décès afin d'accélérer l'établissement de la statistique nationale des causes de décès, d'améliorer la qualité des données et de permettre l'utilisation des données recueillies à des fins de veille et d'alerte à la fois par les directions départementales des affaires sanitaires et sociales (DDASS) et l'institut de veille sanitaire (InVS).** Le dispositif des certificats de décès, dans lequel s'insère ce projet, est particulièrement complexe du fait de la multiplicité des finalités et des partenaires. Une étude préalable, menée en 2004 sous la direction de l'INSERM (CépiDc) et du ministère (DGS), a permis de recueillir l'avis des partenaires concernés tant institutionnels <sup>(1)</sup> que les acteurs du système <sup>(2)</sup> sur les modalités de mise en œuvre de ce projet. L'étape suivante est une expérimentation qui devrait débiter au deuxième trimestre 2006 dans des hôpitaux de taille variable tant à l'AP-HP qu'en province, ainsi que dans des maisons de retraite et à l'Institut médico-légal de Paris. À l'issue de cette expérimentation prévue à la fin 2006, ce système sera généralisé.

Le ministère de la Santé finance ce projet à hauteur de 687.308 euros, soit 87.308 euros pour le financement de l'étude préalable de faisabilité menée en 2004, et 600.000 euros de subvention alloués à l'INSERM dans le cadre d'une convention triennale conclue le 26 novembre 2004 entre la DGS et l'INSERM.

2.– La mise en place par l'InVS d'un système d'alerte et de surveillance de la mortalité et d'un dispositif de détection des suractivités humaines

**En 2005, l'InVS a procédé au renforcement et à l'élargissement du système de détection des signaux et de déclenchement des alertes.** Le système de veille sanitaire à partir de données de santé non spécifiques mis en place par l'InVS est basé sur un réseau qui intègre différentes sources d'information,

---

(1) DHOS, DDASS, INSERM, InVS, INSEE, DREES, AP-HP, représentants de Département de l'information médicale de différents hôpitaux publics.

(2) Conseil national de l'ordre des médecins, Syndicat d'opérateurs funéraires, syndicat de médecins.

rassemblant des données complémentaires pré-hospitalières (associations de médecins d'urgences médicales en ville, SAMU – centres 15), hospitalières (services d'urgences hospitaliers) et de mortalité (services d'état civil). Ce réseau doit permettre de détecter des événements, tant sur un plan quantitatif que qualitatif, qui peuvent représenter une menace pour la santé publique.

**Le dispositif, initialement déployé à partir de 35 sites répartis dans différentes régions métropolitaines, est en cours d'extension, et destiné à être pérenne et indépendant des seuls événements liés à une canicule.** Cette approche permet de compléter les informations obtenues à partir d'autres réseaux et systèmes de signalement de pathologies particulières déjà existants.

De plus, pendant la phase de veille saisonnière prévue par le plan canicule (du 1<sup>er</sup> juin au 31 août), le dispositif de veille sanitaire est complété par la mise en place par chaque cellule interrégionale d'épidémiologie, d'une **collecte quotidienne manuelle d'informations** auprès des fournisseurs de données précités, auxquels s'associent les services départementaux d'incendie et de secours, dans chaque département de la métropole. L'analyse et la synthèse globale en sont réalisées par l'InVS qui informe, en cas d'alerte vérifiée, le département des situations d'urgence sanitaire.

### 3.– Le plan canicule

Le plan national canicule 2005 illustre le renforcement des missions d'alerte sanitaire de l'État. Il repose sur cinq types d'actions :

– *la mise en œuvre de mesures de protection des personnes à risque hébergées en institutions* (établissements d'hébergement de personnes âgées, établissements de soins) notamment par l'installation d'au moins une pièce rafraîchie dans tous les établissements de soins, maisons de retraite, logements foyers, unités de soins de longue durée. Une bonne adhésion des professionnels à cet objectif a permis de l'atteindre à 95 % dès l'été 2005. De plus, pour les établissements d'hébergement de personnes âgées, le dispositif de veille et d'alerte repose sur la mise en place d'un « plan bleu » fixant le mode général d'organisation en cas de crise ou de déclenchement de l'alerte ;

– *le repérage des personnes à risques isolées* : le maire recueille les éléments relatifs à l'identité des personnes âgées et des personnes handicapées qui en font la demande, afin de faciliter l'intervention ciblée des services sanitaires et sociaux en cas de déclenchement du plan d'alerte et d'urgence ;

– *l'alerte* : l'Institut de veille sanitaire (InVS) surveille les prévisions recueillies auprès de Météo-France et propose une alerte si les seuils d'indicateurs biométéorologiques sont atteints ou dépassés. Des critères qualitatifs sont également pris en compte : conditions météorologiques, pollution atmosphérique ou événements sociaux. L'InVS a la charge d'avertir le ministre chargé de la Santé, à qui revient la décision de déclencher l'alerte. Dans les départements concernés, c'est alors le préfet qui prend les mesures adaptées dans le cadre d'un plan de gestion départemental de la canicule ;

– *la solidarité* : les maisons de retraite et les hôpitaux disposent d'équipements et de procédures adaptés aux besoins des personnes à risque. Avant l'été, les préfets recensent les services de soins infirmiers à domicile, les associations et services d'aide à domicile, les associations de bénévoles et vérifient leurs dispositifs de permanence estivale ;

– *la communication* : aux niveaux national et local, un dispositif d'information est mis en œuvre à partir, notamment, de supports préparés par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, à destination du grand public, des professionnels de santé, des professionnels assurant la prise en charge de personnes fragiles ou dépendantes et des établissements de santé. Pendant la phase de veille saisonnière, le service d'information et de communication (SICOM) du ministère de la Santé ouvre un centre d'appels téléphoniques « *Canicule info service* ». Durant l'été, la population reçoit des conseils pour se protéger de la chaleur et est tenue informée en temps réel du niveau d'alerte déclenché par le ministre.

**Votre Rapporteur spécial se félicite de la mise en place de ce plan qui a fait l'objet d'une évaluation et a été renforcé et complété sur la base d'un retour d'expérience acquis. Il a eu l'opportunité de le vérifier dans sa circonscription en 2004 et 2005.**

**De plus, des dispositifs innovants tels que celui expérimenté par La Poste cet été en Seine-et-Marne lui semblent susceptibles de renforcer de façon pertinente le système d'alerte pour les personnes isolées.** Le dispositif dénommé « Bonjour facteur » est une prestation professionnelle de veille et d'alerte pour le compte d'une collectivité : un facteur rend visite pendant sa tournée à des personnes âgées ou malades et leur fait signer l'équivalent d'un reçu de lettre recommandée. Le facteur est donc susceptible de donner l'alerte en cas de problème de santé.

## C.– L'INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE

### 1.– Une mission de veille sanitaire et d'alerte

La loi n° 98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle des produits destinés à l'homme a confié à l'Institut de veille sanitaire un rôle central en matière de données épidémiologiques et d'organisation des systèmes d'information nécessaires à ce recueil. Cet établissement public de l'État est chargé de trois missions principales :

– *la surveillance et l'observation permanente de l'état de santé de la population*, en s'appuyant notamment sur ses correspondants publics et privés participant à un réseau national de santé publique ;

– *l'alerte des pouvoirs publics* en cas de menace pour la santé publique, quelle qu'en soit l'origine, et la recommandation de toute action appropriée ;

– la conduite de *toute action destinée à identifier les causes d'une modification de l'état de santé de la population*, notamment en situation d'urgence.

La loi du 9 août 2004 relative à la santé publique, a renforcé considérablement les missions de l'InVS en matière d'alerte et d'investigation. **Par ailleurs, en 2005, ses missions de veille et de surveillance ont été élargies.**

Dans le domaine de la **santé et de l'environnement**, l'InVS a procédé au lancement de l'enquête de prévalence au début de l'année 2005, mesure phare du Plan national santé-environnement. Dans le domaine de **la santé et du travail**, depuis 2005, l'InVS assure une mission d'analyse régulière des données relatives aux accidents du travail et aux maladies professionnelles.

Dans le domaine des **maladies infectieuses**, une surveillance de la couverture vaccinale a été mise en place. La coordination nationale de la surveillance de la grippe et la surveillance de la résistance aux anti-infectieux en ville doivent être renforcées.

En outre, conduite par l'InVS depuis plusieurs années en développant les Cire (cellules interrégionales d'épidémiologie) et en renforçant leur expertise scientifique, la régionalisation de la veille sanitaire a connu un essor avec la mise en œuvre du plan canicule. Elle devrait continuer à se développer dans le cadre de l'élaboration des plans régionaux de santé publique, notamment avec le volet « Alertes et gestions des situations d'urgence ».

Enfin, le Centre européen de surveillance des maladies s'est mis en place à Stockholm. Le Conseil d'administration du Centre, dont le directeur général de l'InVS est membre, s'est réuni pour la première fois en septembre 2004.

Le prochain contrat d'objectifs et de moyens (2006-2009) doit être conclu entre l'État et l'InVS avant la fin de l'année 2005.

## 2.– Le budget de L'InVS

En 2004, le budget de l'InVS s'est élevé à 48,68 millions d'euros. 74 % des crédits ont été mandatés sur la section de fonctionnement et 15 % ont été consommés sur la section d'investissement, du fait du report des travaux de restructuration du château de Vacassy.

**Les charges d'exploitation** se sont établies à 31,3 millions d'euros en mandatement, soit une augmentation de 18 % par rapport à 2003, où elles étaient de 26,6 millions d'euros. De même, les charges de personnel sont en augmentation de 19,87 %. Cependant, ce compte affiche une sous-consommation de 26 % par rapport à la prévision. Cet écart s'explique par la difficulté à prévoir, fin 2003, l'impact définitif du reclassement et les difficultés à pourvoir les emplois créés, notamment pour ce qui concerne les postes de scientifiques, recrutés sur la base de contrats à durée déterminée de 3 ans.

**Les dépenses spécifiques de programme**, correspondant essentiellement aux contrats et conventions avec les partenaires publics et privés, affichent un taux d'exécution très élevé. Les dépenses mandatées (60 %), qui ne prennent cependant en compte que les dépenses effectivement liquidées par l'agent comptable, ne reflètent qu'en partie la dynamique de cette activité. Il convient d'y ajouter les reports de crédits engagés, relatifs à l'exécution de conventions en cours (2,488 millions d'euros) ainsi que les crédits à réinscrire pour ce qui concerne les comptes de prestation, à hauteur de 0,950 million d'euros. Les comptes de programme atteignent ainsi un taux d'exécution de 94,57 %.

Alors que les effectifs ont augmenté, **les charges de fonctionnement courant** sont restées stables en niveau et ont baissé en pourcentage du budget, illustrant ainsi un souci de maîtrise de ces dépenses, dont le taux d'exécution budgétaire s'établit à 64 %. Cette réduction s'explique notamment par les gains réalisés lors du renouvellement de certains marchés importants, tels ceux liés aux publications ainsi que celui de la billetterie, qui ont permis une réduction des coûts de missions et de déplacements.

**Le fonds de roulement** constaté à la clôture de l'exercice 2004 est de près de 18,87 millions d'euros. Une reprise sur fonds de roulement de 13,81 millions d'euros a été opérée pour financer les opérations suivantes :

– 4,37 millions d'euros qui ont été prélevés pour équilibrer le budget primitif pour 2005 ;

– les dépenses engagées mais non encore mandatées, soit 1,29 million d'euros en investissement et 2,48 millions d'euros en fonctionnement au titre du programme d'activité ;

– la réalisation de l'opération de restructuration du château de Vacassy, pour 3,79 millions d'euros ;

– les dépenses de fonctionnement du programme d'activité 2004 à réinscrire pour 0,95 million d'euros et les réinscriptions de crédits 2004, pour un montant de 0,94 million d'euros.

**Aussi, le fonds de roulement prévisionnel pour 2005 s'établirait encore à plus de 5 millions d'euros.**

**En 2005, le budget de l'InVS s'élève à 59,54 millions d'euros**, comme le montre le tableau suivant :

**BUDGET DE L'INVS**

(en millions d'euros)

<b>Recettes</b>		<b>Dépenses</b>	
Subvention ministère de la Santé	31,97	Personnel	23,59
Subventions autres	9,60	Fonctionnement	26,09
Ressources affectées	2,91	Autres	3,04
Ressources propres	0,25	Investissement	6,82
Amortissements	1,0		
Reprise sur fonds de roulement	13,81		
<b>Total</b>	<b>59,54</b>	<b>Total</b>	<b>59,54</b>

Source : ministère des Solidarités, de la Santé et de la Famille

Le personnel de l'InVS comprend 280,5 équivalents temps plein qui représentent 333,33 équivalents temps plein travaillés (ETPT), dont 248,33 ETPT en CDI et 85 ETPT en CDD <sup>(1)</sup>. 10 agents sont mis à disposition et 26 agents sont détachés par leur administration d'origine. Les tableaux suivants retracent la répartition des effectifs par catégorie et par département :

**EFFECTIFS DE L'INVS <sup>(1)</sup>**

<b>Catégories d'emplois</b>	<b>Effectifs</b>
Catégorie 1	153,5
Catégorie 2	55
Catégorie 3	66
Catégorie 4	6
<b>Total des emplois budgétaires</b>	<b>280,5</b>

(1) en équivalents temps plein

Source : ministère des Solidarités, de la Santé et de la Famille

**EFFECTIFS BUDGETAIRES DE L'INVS PAR DEPARTEMENT ET PAR SERVICE <sup>(1)</sup>**

	<b>Effectifs budgétaires</b>	<b>CDD</b>
Non réparti	1	—
Agence comptable	2	—
Contrôle financier	2	—
CIRE	26,5	19
Département de formation et de documentation	13	1
Direction générale	14	1
Département international et tropical	7	1
Département des maladies chroniques et des traumatismes	25	22
Département des maladies infectieuses	59	7,2
Département Santé-environnement	44	10
Département Santé-travail	20	10,3
Service de la communication	11	0,8
Service financier, logistique et économique	30	3
Service des ressources humaines	9	—
Service des systèmes d'information	17	3
<b>Total</b>	<b>280,5</b>	<b>78,3</b>

(1) en équivalents temps plein

Source : Institut national de veille sanitaire

(1) Un ETPT est calculé par rapport au temps de travail alors qu'un ETP est calculé par rapport à la quotité financière.



Le budget des dépenses de personnel enregistre une progression de 8,5 % entre 2004 et 2005. Le compte des personnels permanents reste relativement stable (+2,3 % du fait de la transformation de 5 CDD en CDI et de l'impact du GVT). La forte augmentation des charges de personnel est liée à la montée en charge des contrats à durée déterminée au sein de l'InVS, en particulier les contrats sur programme ou sur convention, dont le plan cancer et le plan national santé environnement. Les recrutements en CDD effectués en cours d'année concernent l'année 2005 sur 12 mois. Il s'agit assez souvent de personnels très qualifiés recrutés en catégorie d'emplois 1. Il faut rappeler qu'aucune création d'emploi permanent n'a été associée à ces nouvelles missions.

En outre, dans un contexte de stabilisation des emplois publics, l'InVS est de plus en plus souvent amené à faire appel à du personnel en renfort (CDD de 10 mois maximum) pour appuyer les équipes sur des saisines ou des investigations urgentes à mener.

Auditionné par votre Rapporteur, M. Gilles Brücker, directeur général de l'InVS, a souligné les difficultés de recrutement que rencontrent les agences sanitaires. Le décret du 7 mars 2003 <sup>(1)</sup> a modifié le statut des personnels d'agences sanitaires afin de le revaloriser et de le rendre plus attractif par rapport au privé. Cela a permis de baisser le taux de rotation que connaissait l'Institut. Cependant, compte tenu du nombre limité de contrats à durée indéterminée dont il dispose, l'Institut a été obligé, dans le cadre de l'extension de ses compétences, de recruter des personnes sous contrat à durée déterminée, ce qui pose à nouveau le problème de l'attractivité des postes. La proportion élevée de contrats à durée déterminée n'est pas satisfaisante selon lui.

### 3.- L'InVS en 2006

**En 2006, la subvention de l'État pour l'InVS s'établira à près de 40,69 millions d'euros.** Elle est égale à la subvention 2005 augmentée des mesures de reconduction (GVT et augmentation de la valeur du point fonction publique) et au financement de trois emplois nouveaux. Par ailleurs, un prélèvement sur le fonds de roulement de 6,270 millions d'euros devrait permettre de porter le montant autorisé de dépenses de l'agence à 46,963 millions d'euros au total, contre 45,939 millions d'euros en 2005.

Les mesures nouvelles sont de l'ordre de **4 millions d'euros, au titre du fonctionnement.** Elles sont financées principalement par des redéploiements permis par des gains de productivité. Elles concernent essentiellement les plans santé travail, santé environnement, les maladies chroniques (dont maladies rares, renforcement des subventions aux registres et financement de l'enquête nationale nutrition santé) et les maladies infectieuses, pour créer et renforcer les centres nationaux de référence. À ces mesures relatives au fonctionnement, il convient d'ajouter les **mesures nouvelles d'investissement** liées aux travaux à démarrer en 2006, d'un montant de **1,25 million d'euros.**

---

(1) Décret n° 2003-224 du 7 mars 2003 fixant les règles applicables aux personnels contractuels de droit public recrutés par certains établissements publics intervenant dans le domaine de la santé publique ou de la sécurité sanitaire.

Les emplois de l'Institut devraient se présenter de la façon suivante en 2006 :

**EMPLOIS DE L'INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE**

<b>Consolidation des emplois de l'opérateur</b>	<b>Exécution 2004</b>	<b>Prévision 2005</b>	<b>Prévision 2006</b>
Emplois (ETP) rémunérés par l'opérateur	333,3	394 <sup>(1)</sup>	397
dont mises à disposition ; détachement	36	31.9	31.9
Total des emplois de l'opérateur	333,3	394	397

(1) : La forte hausse entre 2004 et 2005 s'explique par l'importante réduction du taux de vacance

**4.- Les centres nationaux de référence**

Les centres nationaux de référence ont une mission d'expertise concernant la microbiologie ou la pathologie des agents infectieux. Ils contribuent également à la surveillance épidémiologique, ont un rôle d'alerte du ministère chargé de la santé et de l'Institut de Veille Sanitaire ainsi que de conseil auprès des pouvoirs publics et des professionnels de santé. Ces missions sont assurées par des équipes ayant des compétences reconnues et appartenant à différentes structures comme l'Institut Pasteur, des universités, des établissements hospitaliers, des agences ou des groupements d'intérêt public.

L'InVS a bénéficié en 2005 du transfert des moyens financiers des centres nationaux de référence, dont elle fixait jusqu'à maintenant le cahier des charges et dont elle assurait l'évaluation.

**En 2005, le budget des centres nationaux de référence s'élève à 10,17 millions d'euros. Ils emploient 107,95 équivalents temps pleins.**

**D.- L'EXTENSION DES COMPETENCES DE L'AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE ENVIRONNEMENTALE A LA SANTE AU TRAVAIL**

**1.- De l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale à l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail**

L'Agence, créée par la loi n° 2001-393 du 9 mai 2001, est un établissement public administratif placé sous la tutelle des ministres chargés de l'environnement et de la santé. Elle a pour mission de contribuer à assurer la sécurité sanitaire dans le domaine de l'environnement et d'évaluer les risques sanitaires liés à l'environnement (perturbations des milieux et de l'environnement naturel, du travail et de la vie quotidienne provoquées par les substances et nuisances de toute nature) dans le but de protéger la santé humaine.

Elle a pour vocation :

- de fournir au Gouvernement, par tout moyen, l'expertise et l'appui scientifique et technique nécessaires à l'élaboration et à la mise en œuvre des dispositions législatives et réglementaires, dont notamment les mesures de transposition de directives européennes ;
- de procéder ou faire procéder à toute expertise, analyse ou étude utile ;
- de coordonner l'intervention des services de l'État dans son domaine de compétences ;
- et de définir et financer des programmes de recherche scientifique et technique.

**En vertu de l'ordonnance du 1<sup>er</sup> septembre 2005, l'AFSSE est devenue l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET) et voit son champ de compétences s'étendre officiellement au secteur de la santé au travail, en même temps que sa tutelle est élargie au ministre chargé du travail.** Par conséquent, l'AFSSET, pour assurer cette nouvelle mission, verra ses effectifs – et son budget – augmenter de 10 CDI dès 2005 avec une évolution au moins égale pour les 5 ans à venir.

Par ailleurs, le ministre de la Santé a retenu les orientations stratégiques suivantes pour 2006 :

- renforcer les unités d'expertise en matière de risques sanitaires en particulier dans les domaines des substances chimiques préoccupantes (cancérogènes ou toxiques pour la reproduction), des fibres minérales artificielles répandues en substitution de l'amiante et des risques des milieux (tels que les risques liés aux légionelles dans les tours aérorefrigérantes) ;
- assurer l'animation du réseau scientifique européen en santé environnement afin de soutenir la présidence française du Comité européen en environnement et santé de l'Organisation mondiale de la santé ;
- concourir à l'évaluation à mi-parcours du PNSE (Plan national Santé Environnement) en prenant en charge la gestion des travaux du comité d'évaluation ;
- et poursuivre les programmes de recherche et mener des actions pour caractériser l'exposition des populations (générale et professionnelle) aux substances cancérogènes.

## 2.- Le budget de l'AFSSET

**En 2004, le budget de l'AFSSET s'élevait à 7,91 millions d'euros.**

**Les crédits de fonctionnement ont été consommés à hauteur de 65,8 %.** Ce taux est très variable d'un chapitre à l'autre. Les chapitres relatifs aux achats, aux impôts, au personnel et à l'amortissement ont connu une consommation qui dépasse ou avoisine 90 %. En revanche, les chapitres relatifs à la sous-traitance et aux services extérieurs ne sont réalisés qu'à hauteur de 75 % des prévisions en raison, notamment, du report des projets de déménagement de l'agence. Le chapitre relatif aux autres charges de gestion courante présente le taux de réalisation le plus bas, 36,7 %, en raison de la nature des actions financées (activités pluriannuelles de recherche ou d'activités récurrentes).

**Les crédits de la section d'investissement ont été consommés à 59,1 %.** La relative faiblesse de ce taux s'explique par le fait que des achats de fin d'année n'ont pas pu être mandatés. S'ils l'avaient été, le taux de consommation des crédits aurait atteint 92 %.

Le fonds de roulement constaté à la clôture de l'exercice 2004 est de près de 4,34 millions d'euros duquel il convient de retrancher 1,12 million d'euros prélevés pour équilibrer le budget primitif 2005.

**En 2005, le budget de l'Agence s'élève à 15,43 millions d'euros,** comme le montre le tableau suivant :

### BUDGET DE L'AFSSET

(en millions d'euros)

Recettes		Dépenses	
Subventions <i>dont subvention ministère de la Santé</i>	10,95 2,09	Personnel	4,01
Taxes et redevances (biocides)	1,30	Fonctionnement	10,74
Amortissements	0,16		
Autres ressources (produits financiers + autres subventions)	0,18	Investissement	0,68
Prélèvement sur le fonds de roulement	2,84		
<b>Total</b>	<b>15,43</b>	<b>Total</b>	<b>15,43</b>

Source : ministère des Solidarités, de la Santé et de la Famille

Les lois de finances pour 2002, 2003 et 2004 ont conduit à porter l'effectif de l'agence à un total de 38 emplois budgétaires <sup>(1)</sup>, principalement de catégorie A. Dans le courant de 2004 puis en 2005, sont venus s'ajouter 15,5 postes, en contrat à durée déterminée – car financés sur des ressources non pérennes – mais néanmoins d'une durée de 3 ans, notamment pour la mise en œuvre du Plan national santé environnement.

(1) 12 postes supplémentaires en 2003, 17 en 2004 et 9 en 2005.

Enfin, en 2005, ont été autorisés les recrutements de 10 scientifiques de haut niveau pour la mise en œuvre du Plan santé au travail adopté en février 2005. **Au total, l'effectif autorisé est de 63,5 postes**, très majoritairement de catégorie A, dont 2 agents mis à disposition, issus de la fonction publique de l'État.

Mme Froment-Védrine, directrice générale de l'AFSSET, auditionnée par votre Rapporteur, a insisté sur la proportion élevée de personnes embauchées dans le cadre de contrat à durée déterminée qui est à l'origine d'une rotation importante des effectifs. Le nombre de CDD est ainsi passé de 5,5 en 2004 à 16,5 en septembre 2005. La possibilité de recruter des personnes dans le cadre de CDD « longs » ou de CDI apparaît, dès lors, pour elle, primordiale.

**En 2006, la subvention du ministère de la Santé devrait s'élever à 4,159 millions d'euros, en augmentation de 1 % par rapport à 2005.** Elle correspond à la subvention 2005 augmentée du GVT (glissement-vieillesse-technicité) et de la majoration de la valeur du point fonction publique. Par ailleurs, une autorisation de prélèvement sur le fonds de roulement de 0,846 million d'euros a été obtenue <sup>(1)</sup>, ce qui aura pour effet de porter le montant autorisé des dépenses de l'agence pour le compte du ministère de la Santé à **5,005 millions d'euros, au total.**

## **II.- LA GESTION DES URGENCES, DES SITUATIONS EXCEPTIONNELLES ET DES CRISES**

L'action « *gestion des urgences, des situations exceptionnelles et des crises* » a pour finalité de garantir, qu'en cas de survenue d'un risque, l'autorité en charge de la réponse prenne les décisions les plus pertinentes possibles. Cette action intègre notamment l'élaboration des plans de lutte contre le bioterrorisme.

**Elle devrait être dotée, en 2006, de 7,97 millions d'euros en autorisations d'engagement et de 7,88 millions d'euros en crédits de paiement.** Cette dotation devrait comprendre notamment une subvention de **3,42 millions d'euros** aux agences sanitaires au titre de leur participation aux plans de réponse aux situations de crise.

Cette dotation devrait être complétée par le fonds de concours, alimenté par l'assurance maladie, intitulé « *Achats, stockage et livraison de traitement pour les pathologies résultant d'actes terroristes ou de menaces sanitaires graves* », qui devrait représenter **177,66 millions d'euros en 2006.**

---

(1) Le fonds de roulement fin 2005 devrait être supérieur à 1,5 million d'euros.

## A.– LA GESTION DES ALERTES SANITAIRES

### 1.– Le renforcement de la capacité de réponse aux alertes sanitaires

La loi du 9 août 2004 relative à la santé publique définit une nouvelle architecture de la politique de santé publique, en affirmant la « *responsabilité de l'État* » dans ce domaine et en précisant l'organisation de la veille et de l'alerte en France au niveau national (missions de l'InVS) et régional (plan régional relatif à l'alerte et à la gestion des situations d'urgence sanitaire).

Le ministère de la Santé a renforcé sa capacité de réponse face à l'urgence et aux situations exceptionnelles en adoptant une nouvelle organisation.

**Au niveau national, le département des situations d'urgence sanitaire (DeSUS) de la direction générale de la santé** a été créé par arrêté du 14 octobre 2004<sup>(1)</sup>. Il a notamment pour mission, en liaison avec les administrations et les agences concernées :

– d'assurer la gestion opérationnelle des urgences sanitaires à partir d'alertes vérifiées et signalées,

– de préparer des procédures de gestion

– et de développer des plans de réponse aux situations d'urgence sanitaire.

Il dispose d'un effectif d'une vingtaine d'agents répartis en un pôle scientifique et technique – formé de médecins, de pharmaciens, de biologistes et d'ingénieurs – et d'un pôle de support logistique et financier. Par ailleurs, L'InVS est chargé d'informer sans délai le ministre chargé de la santé en cas de menace pour la santé de la population et de lui recommander toute mesure ou action appropriée pour prévenir la réalisation ou atténuer l'impact de cette menace.

**S'agissant des services déconcentrés**, la mise en œuvre de la politique de santé publique a été confiée à des groupements régionaux de santé publique. Dans ce contexte, les régions françaises doivent arrêter des plans régionaux de santé publique qui comportent un plan d'action relatif à l'alerte et à la gestion des situations d'urgence sanitaire afin de mieux répondre aux menaces sanitaires. Dans le cadre de la mise en œuvre de ce plan, il est préconisé la mise en place d'une « **cellule de prévention et de gestion des risques** » au niveau des services déconcentrés, DDASS et DRASS. Par ailleurs, la loi de modernisation de la protection civile du 13 août 2004 a renforcé le pouvoir du préfet dans la préparation et la gestion de crise.

Le ministère de la Santé dispose en outre de budgets spécifiques pour faire face aux menaces sanitaires :

---

(1) 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.

– un fonds de concours « *bioterrorisme et situations exceptionnelles* », avec des crédits disponibles de 94 millions d’euros (crédits ouverts en 2005 et années antérieures) ;

– un fonds de concours « *prévention épidémiologique* » d’un montant de 8 millions d’euros (crédits ouverts en 2003) ;

– *un fonds d’urgence*, d’un montant de 1 million d’euros (en 2005), créé par la loi du 9 août 2004 pour le financement des actions nécessaires à la préservation de la santé en cas de menace sanitaire grave ou d’alerte épidémique.

## 2.– Améliorer la qualité de la gestion des alertes sanitaires

Le projet annuel de performance propose comme objectif « *d’améliorer la qualité de la gestion des alertes sanitaires* ».

Deux indicateurs sont prévus : le premier mesure le pourcentage de procédures modifiées ou créées dans un délai de douze mois à la suite d’alertes sanitaires ayant fait l’objet d’un retour d’expérience. Le second évalue le pourcentage de personnes assurant des astreintes qui ont été formées à la gestion des alertes. Ce taux est de 50 % en 2004. Il devrait être de 65 % en 2005 et de 75 % en 2006.

**Votre Rapporteur constate que le projet annuel de performance a tenu compte, de façon pertinente, des préconisations faites par la mission d’information de la commission des finances sur la mise en œuvre de la loi organique relative aux lois de finances** <sup>(1)</sup>. En effet, l’avant-projet annuel de performance proposait, comme indicateur, le pourcentage d’alerte pour lesquelles une évaluation a été formalisée sur la base d’un retour d’expérience. Cet indicateur était imparfait dans la mesure où il ne mesurait que l’existence d’une évaluation de l’administration et non les conséquences qu’elle peut en tirer dans la gestion des crises sanitaires. Le rapport de la mission d’information suggérait donc d’évaluer spécifiquement le retour d’expérience.

S’agissant du second indicateur, son champ d’application – c’est-à-dire le périmètre des personnes concernées par les astreintes – mériterait d’être précisé. Il est indiqué que ce taux est de 40 % en 2004 et devrait être de 60 % en 2005 et de 80 % en 2006.

Le projet annuel de performance propose comme second objectif de « *disposer de plans opérationnels de réponse à la menace sanitaire* ».

Le premier indicateur évalue la conformité de l’avancement des travaux d’élaboration, de préparation, de diffusion et d’évaluation des plans nationaux aux

---

(1) Rapport d’information n° 2161 de la commission des finances sur la mise en œuvre de la loi organique n° 2001-692 du 1er août 2001 relative aux lois de finances, M. Charles de Courson, M. Didier Migaud, M. Jean-Pierre Brard, M. Michel Bouvard.

programme et calendrier de travail initiaux. Cet objectif n'est pas satisfaisant car la mission de l'État ne se borne pas simplement à élaborer des plans sanitaires. L'indicateur n'évalue que la bonne exécution des plans opérationnels par l'administration, et non la rapidité et la pertinence de sa réaction. La mission d'information sur la mise en œuvre de la LOLF avait recommandé que l'indicateur d'activité soit accompagné d'une contrainte plus forte de délai. C'est pourquoi cet objectif pourrait être reformulé de la manière suivante : « élaborer le plus rapidement possible les procédures d'alerte et les plans opérationnels ». Les indicateurs seraient constitués du délai moyen d'élaboration des procédures achevées dans l'année, du délai moyen de diffusion des procédures achevées dans l'année et du délai moyen de validation des procédures dont le test a été achevé dans l'année.

Le second indicateur mesure le pourcentage de plans sur lesquels il y a eu, au cours des trois dernières années, soit un retour d'expérience, soit un exercice de simulation. Ce taux est estimé à 50 % en 2005 et à 66 % en 2006. On peut regretter que cet indicateur ne distingue pas deux sous indicateurs précisant le taux relatif au retour d'expérience et celui relatif aux exercices.

Enfin le troisième objectif consiste à « améliorer le niveau d'information des professionnels et du public sur la gestion des risques ». Le premier indicateur mesure le nombre de professionnels de santé inscrits à « DGS Urgent », et le second est le nombre et le pourcentage de communiqués de presse repris par la presse. Ces indicateurs évaluent l'ampleur de la transmission de l'information chez les professionnels et le public. Or, il faudrait aussi évaluer la modification des pratiques. Ces indicateurs, bien que faciles à suivre, paraissent insuffisants face à l'ampleur et à la nature des risques. L'objectif assigné pourrait plus utilement être intitulé « modifier les pratiques des professionnels sur la gestion des risques et le comportement du public ». Les indicateurs pourraient reposer sur un sondage parmi des professionnels reconnaissant avoir adapté leurs pratiques après diffusion d'information par l'administration sur une épidémie ou une alerte sanitaire et un sondage parmi la population, pour mesurer l'adaptation de ses comportements face à certains risques sanitaires ou certaines épidémies, suite à des campagnes d'information du ministère de la santé ou de l'INPES.

## B.– LA GESTION DES RISQUES EXCEPTIONNELS

### 1.– Les plans de réponse aux urgences et situations exceptionnelles

Les plans de réponse aux urgences et situations exceptionnelles visent à faciliter la mise en œuvre la plus rapide possible des organisations et des actions pertinentes en réponse à une situation sanitaire d'urgence ou d'exception. Ils consistent, pour chaque situation déjà identifiée, en des documents détaillant les procédures à respecter, les actions appropriées et les acteurs responsables. Ils incluent la participation à des exercices ainsi que l'élaboration et l'exploitation des retours d'expérience.



Ainsi, en 2004, un plan de lutte contre la pandémie grippale et un plan canicule ont été développés. Des groupes d'experts se sont réunis pour élaborer une **annexe « Peste, charbon, tularémie » au plan ministériel Biotox et pour réviser le plan variole**. De même, un exercice variole avec retour d'expérience a été réalisé. Son opérationnalité doit être testée à l'automne 2005 lors d'un exercice européen dénommé « New Warchman ». Enfin, un groupe de travail a été mis en place pour assister la DGS dans la gestion de **la lutte contre les menaces sur l'eau potable**.

**Pour faire face à une agression bio-terroriste de grande ampleur, la distribution d'antibiotiques a été préparée.** Une circulaire élaborée par la DGS demande aux préfets de définir et de prendre les mesures nécessaires à l'organisation de la distribution d'antibiotiques à une large population. Les stocks de fluoroquinolones (charbon, peste, tularémie) sont constitués et permettent le traitement d'un million de personnes pendant 56 jours. Plus de 60.000 journées de traitement ont été pré-positionnées dans chaque hôpital référent des zones de défense. La répartition géographique des sites de stockage sur le territoire national ainsi que le choix d'un prestataire spécialisé dans les opérations de stockage et de mise à disposition en urgence de médicaments permettent, en cas d'alerte, de garantir la bonne efficacité de la logistique de distribution des produits concernés.

**En 2005, le département des situations d'urgences sanitaires a bénéficié d'une dotation de 3,19 millions d'euros pour la préparation des plans de réponse aux urgences et situations exceptionnelles.** Cette dotation a permis le financement des frais de fonctionnement des campagnes de vaccination en cas de crise (1 million d'euros), des mesures de préparations aux crises dans le cadre du Plan variole (18.000 euros) et de son annexe « Peste, charbon, tularémie », la réalisation de quatre exercices dans le cadre des plans (20.000 euros), la convention avec l'INRS<sup>(1)</sup> (50.000 euros), des études sur la logistique des plans (30.000 euros), le financement des astreintes des laboratoires des eaux étendues au DOM et des centres anti-poison ainsi que des crédits de recherche et de formation (détection de la saxitoxine, formation de formateurs en matière de vulnérabilité des réseaux de distribution d'eau et gestion des crises) à hauteur de 2,07 millions d'euros.

Le service d'information et de la communication (SICOM) du ministère de la santé a été chargé en 2004 de mettre en place **une plate-forme téléphonique et de courriel pérenne** pour pouvoir répondre au besoin légitime d'information de la population notamment en cas d'alerte et de crise. Une mesure nouvelle de 2,2 millions d'euros a été inscrite en loi de finances 2005 en vue d'assurer le fonctionnement de cette plate-forme et de faire face aux crises et aux urgences sanitaires susceptibles de se produire. Depuis novembre 2004, le SICOM dispose d'un centre de contacts téléphonique et de courriels qui peut traiter de 300 à 30.000 contacts par jour et qui répond à trois objectifs : répondre en urgence sur

---

(1) L'Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles.

une thématique de crise, délivrer une information permanente en lien avec les campagnes de communication et apporter une information générale sur les recommandations sanitaires <sup>(1)</sup>.

La mise en œuvre de la plate-forme téléphonique pérenne a permis d'éviter la multiplication du nombre de plates-formes mais également de faire des économies d'échelle grâce au traitement, par le même noyau dur d'opérateurs, de l'ensemble des lignes de la plate-forme. Entre le 6 décembre 2004 (date d'ouverture de la première ligne pour la réforme de l'assurance maladie) et le 30 juillet 2005, la plate-forme téléphonique pérenne totalise un nombre de contacts, toutes lignes confondues, de **22.853 appels** et de **1.894 courriels**. Le coût total dépensé pour la mise en œuvre et le fonctionnement de la plate-forme est de **485.784,31 euros** (dont 102.736 euros pour la seule mise en œuvre de la plate-forme), soit 15,5 euros de fonctionnement par contact.

En outre, la loi de finances pour 2005 a prévu une mesure nouvelle de 3 millions d'euros sur le chapitre 39-02 qui a permis de financer les actions suivantes :

– **la protection des réseaux d'eau contre la menace terroriste, à hauteur de 1 million d'euros**, qui comprend les astreintes de fonctionnement de 10 laboratoires du contrôle sanitaire des eaux du réseau pilote national (0,77 million d'euros), les subventions d'équipement aux trois laboratoires des départements d'Outre-mer, qui, à partir du quatrième trimestre 2005, participent au réseau national pilote (0,29 million d'euros), et la formation des analyses du protocole analytique pilote par les 7 laboratoires participant au réseau pilote (0,18 million d'euros).

– **le fonds d'urgence et de garantie des circonstances sanitaires exceptionnelles, à hauteur de 1 million d'euros**, dont 136.864,29 euros ont été utilisés pour des frais engagés pour le traitement des méningites, pour l'épidémie de Béri-Béri à La Réunion, pour le support de communication pour la fièvre Marburg, pour une épidémie de rougeole à Mayotte, pour la surveillance de la qualité de l'air suite à la combustion du terril d'Alès et pour l'épidémie de chikungunya ;

– **et les frais de fonctionnement des campagnes de vaccination en cas de crise**, à hauteur de 1 million d'euros, dont la dotation sera utilisée en cas de crise sanitaire.

---

(1) À ce jour, les lignes suivantes sont ou ont été ouvertes : Info Ministère (ouverte depuis le 14 février), réforme de l'assurance Maladie, ligne « Assurance Maladie » (ouverte depuis le 6 décembre 2004), Campagne des métiers du Grand Age, ligne « Info Métiers » (ouverte depuis le 14 février), Collectif Asie Enfant Isolé (ouverte du 6 janvier au 21 janvier 2005), Bénévoles Hospitaliers (ouverte du 5 janvier au 7 février 2005), Info Canicule (ouverte du 1er juin 2005 au 31 août 2005) et Info Grippe aviaire (pas encore activée : outil de crise en veille).

## 2.– Le financement de la gestion des urgences et des risques exceptionnels en 2006

En 2006, les crédits de fonctionnement courant inscrits sur l'action « Gestion des urgences, des situations exceptionnelles et des crises » devraient s'élever à **3,1 millions d'euros en autorisations d'engagement et 3,07 millions d'euros en crédits de paiement**. Ils devraient permettre de financer les dispositifs suivants :

- les campagnes de vaccination en cas de crise ;
- les besoins logistiques des plans Variole et « Peste, charbon, tularémie » ;
- le remboursement, en régions, des frais liés à la prophylaxie des méningites ;
- les frais de dépistage de la rage, en nette augmentation suite à la crise de 2004 en Aquitaine ;
- l'édition d'un guide de vulnérabilité de la ressource en eau en liaison avec la mise en œuvre de la loi de sécurité civile et la nouvelle responsabilité des exploitants en eau et d'un guide présentant les mesures de sécurité pour la chaîne alimentaire face aux alertes terroristes ;
- et la gestion du système d'information des centres anti-poison (SICAP).

Les crédits d'intervention devraient s'établir à **1,43 million d'euros d'autorisations d'engagement et 1,40 million d'euros de crédits de paiement** afin de permettre le financement de l'astreinte des laboratoires du réseau d'analyses des eaux en cas de bioterrorisme ou de pollution accidentelle des eaux (extension de ce réseau à 11 laboratoires contre 7 aujourd'hui) et du dispositif de réponse toxicologique à l'urgence des centres anti-poison dans les cas de bioterrorisme ou de pollution chimique.

## C.– LE PLAN GOUVERNEMENTAL « PANDEMIE GRIPPALE »

Face au risque de pandémie de grippe aviaire, le Gouvernement a mis en chantier, dès le début de l'année 2004, le plan « Pandémie grippale ». Ce plan distingue l'actuelle phase pré-pandémique « initiale », où le virus H5N1 <sup>(1)</sup> peut se transmettre de l'animal à l'homme, une phase pré-pandémique « intermédiaire » avec transmission d'homme à homme limitée et une phase pandémique, correspondant à la propagation rapide et massive du virus dans le monde entier.

---

(1) *Le virus de la grippe aviaire, lorsque la souche est hautement pathogène, peut se transmettre exceptionnellement à l'homme, comme cela a été observé pour le virus H5N1.*

## 1.– La phase pré-pandémique

L'objectif est d'éviter l'introduction du virus par le biais d'animaux infectés ou de personnes contaminées et, si cela se révèle impossible, de retarder sa diffusion.

Pour prévenir l'épizootie <sup>(1)</sup>, les principales mesures prévues sont :

– l'interdiction d'importation des oiseaux de volière, de compagnie ou destinés à des concours, ainsi que des volailles vivantes, des œufs à couver et des porcs vivants en provenance des pays touchés ;

– le renforcement de la surveillance des oiseaux migrateurs susceptibles de contaminer les élevages ;

– et la protection des élevages disposant d'un parcours en plein air (par l'interdiction de nourrir ou d'abreuver les animaux à l'extérieur) ainsi que des élevages fermés (par l'interdiction d'abreuver les animaux et de nettoyer leurs bâtiments avec des eaux provenant de plans d'eau extérieurs) <sup>(2)</sup>.

Si l'épizootie se propageait en France, la stratégie consisterait à stopper la propagation du virus dans les populations de volailles, à restreindre les possibilités d'exposition de l'homme – au moyen de bonnes pratiques professionnelles telles que le respect des règles d'hygiène ou l'utilisation de vêtements et de matériel adéquats – et à recommander des mesures de protection des professionnels.

Du point de vue de la santé humaine, il s'agit de renforcer le contrôle sanitaire dans les plates-formes aéroportuaires internationales en veillant à l'information des voyageurs, au contrôle du fret, à la formation des cellules médicales pour la détection et la prise en charge des cas suspects et de leur contact.

## 2.– La phase pandémique

L'objectif est de limiter le nombre de contaminations, et de permettre au système de santé de prendre en charge un nombre important de patients. Cette réponse repose, en amont, sur une information adaptée des professionnels de santé et de la population. Pendant la crise, elle s'appuierait sur une mobilisation graduée des moyens de lutte médicale, en privilégiant la prise en charge ambulatoire et réservant l'hospitalisation aux cas les plus graves. Des mesures de réduction des contacts sociaux – fermeture des écoles, arrêt des transports collectifs, suspension des rassemblements – seraient également mises en œuvre.

En cas de pandémie, il existe trois moyens de lutte au plan médical :

---

(1) Terme décrivant une épidémie frappant, dans une région plus ou moins vaste, une espèce animale dans son ensemble.

(2) Arrêté du 24 octobre 2005 relatif à des mesures de protection des oiseaux vis-à-vis de l'influenza aviaire.

– premièrement, **les masques**, qui sont de deux sortes : les masques de protection individuelle, à la norme FFP2, pour les professionnels en contact avec les malades ; les masques « anti-projections », communément appelés « chirurgicaux », portés par les malades pour protéger leur entourage ;

– deuxièmement, **les médicaments antiviraux**. Il en existe deux de la même famille, ayant approximativement le même niveau d'efficacité, mais se présentant sous une forme différente : le Tamiflu, oséltamivir administré en gélules, et le Relenza, zanamivir administré en spray – qui est d'utilisation et de stockage plus complexes ;

– troisièmement, **les vaccins**. On en distingue deux : le vaccin « pré-pandémique » fabriqué à partir du virus aviaire H5N1 actuel – non muté, non réassorti – et le vaccin « pandémique », qui ne pourra être fabriqué qu'après isolement du virus une fois muté ou réassorti.

En application du plan, la France s'est donc préparée activement à faire face. **Dès la fin de 2004, le ministère de la Santé a commandé 13,8 millions de traitements antiviraux Tamiflu, qui seront disponibles à la fin de l'année, et a lancé en février 2005 un appel d'offres pour l'acquisition de 2 millions de doses de vaccin pré-pandémique H5N1, qui seront disponibles début 2006.** Il a par ailleurs réservé **40 millions de doses de vaccin pandémique** à fabriquer en cas de crise sanitaire. Par ailleurs, un premier stock de 50 millions de masques de protection FFP2 est aujourd'hui commandé et en cours de livraison dans les hôpitaux.

Devant la progression de l'épizootie en Eurasie, il a été décidé, à l'été dernier, de renforcer l'ensemble du dispositif de prévention et de surveillance de l'épizootie, et un ensemble de décisions a été pris par le Premier ministre afin de renforcer la préparation de notre pays.

Outre la désignation, le 30 août 2005, d'un délégué interministériel à la lutte contre la grippe aviaire, le professeur Didier Houssin, par ailleurs actuel directeur de la DGS, ces mesures visent notamment à porter les réserves de médicaments antiviraux et des moyens de protection individuelle au niveau nécessaire pour assurer la santé de tous les Français. **Le stock de 50 millions de masques de protection FFP2 sera ainsi porté à 200 millions d'ici le début de l'année 2006, et une capacité nationale de production de masques sera développée en vue d'assurer l'approvisionnement nécessaire pendant une période de pandémie.** Les contrats de livraison de vaccins contre un virus grippal nouveau sont en cours de modification pour assurer la vaccination de toute la population. Les réserves de médicaments antiviraux seront portées à un niveau supérieur pour traiter, dans l'attente des vaccins, les personnes qui pourraient être atteintes par la maladie ou y être directement exposées.

### III.- LA PRODUCTION ET LA MISE EN ŒUVRE DE REGLES, DE RECOMMANDATIONS, DE DECISIONS ET AUTRES DISPOSITIFS

L'action « Production et mise en œuvre de règles, de recommandations, de décisions et autres dispositifs » a pour objet la définition de normes ainsi que la réglementation et l'orientation des activités humaines susceptibles d'avoir un impact sanitaire. **Elle devrait être dotée de 32,25 millions d'euros d'autorisations d'engagement et de 32,05 millions d'euros de crédits de paiement en 2006.**

Les crédits de fonctionnement, qui devraient s'établir à **3,82 millions d'euros d'autorisations d'engagement et 3,74 millions d'euros de crédits de paiement**, financeront notamment le développement et la maintenance des systèmes d'information SISE-EAUX <sup>(1)</sup> et SISE HABITAT <sup>(2)</sup>, la production de guides par secteurs industriels pour faciliter les études d'impact sanitaire visant à limiter l'exposition aux produits chimiques, l'élaboration de protocoles d'essais des appareils individuels de traitement de l'eau et l'élaboration de protocoles de conservation de souches de légionelles.

Au titre des dépenses d'intervention, qui devraient s'élever à **6,56 millions d'euros en autorisations d'engagement et 6,43 millions d'euros en crédits de paiement**, sera pris en charge le financement du déploiement régional du plan national santé environnement, de la mise en œuvre de la protection des périmètres de protection des captages, de la poursuite des contrôles de qualité des eaux destinées à la consommation humaine, du développement du plan de prévention des légionelloses par un contrôle des établissements recevant du public et les établissements de santé, des études en vue du classement européen des substances chimiques et des fibres minérales artificielles et le soutien du comité technique du plomb, de l'observatoire des pratiques de l'évaluation des risques.

Le projet annuel de performance propose comme objectif « *d'améliorer les conditions de recours à l'expertise* ». Le premier indicateur mesure le pourcentage d'avis permettant de conduire à des décisions dans les délais jugés adaptés par l'administration. Le second indicateur évalue le taux de décisions explicitement prises suite à un avis. Ils ne seront renseignés que dans le projet de loi de finances pour 2007. Cette évaluation apparaît expressément centrée sur le processus de saisine et la procédure. Cependant, compte tenu des lacunes dans le processus de saisine des agences sanitaires par la direction générale de la Santé, constatée par la Cour des comptes dans son rapport public <sup>(3)</sup>, cette évaluation semble pertinente.

---

(1) L'outil SISE-EAUX, qui se compose pour chaque DDASS d'une base de données sur serveur UNIX et de postes de gestion fonctionnant en client-serveur, est un système cohérent de définition des données administratives, techniques et analytiques de la distribution d'eau en France reconnu par les partenaires de l'eau.

(2) L'outil SISE-EAUX, qui se compose pour chaque DDASS d'une base de données sur serveur UNIX et de postes de gestion fonctionnant en client-serveur, est un système cohérent de définition des données administratives, techniques et analytiques de la distribution d'eau en France reconnu par les partenaires de l'eau.

(3) Voir *infra* p. 21.

On peut cependant regretter que l'évaluation dans le projet annuel de performance des fonctions de production de mise en œuvre de règles, de recommandations, et de décisions ne concerne quasi exclusivement que l'AFSSAPS. Elle pourrait concerner notamment l'Établissement français du sang ou l'Agence de la biomédecine.

## A.– L'AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE (AFSSAPS)

### 1.– Les missions de l'AFSSAPS

Créée par la loi du n° 94-43 du 18 janvier 1994, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, qui succédait alors à l'Agence du médicament, est un établissement public de l'État, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

Selon les termes mêmes de la loi, l'agence participe à l'application des lois et règlements relatifs à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique <sup>(1)</sup>.

En vertu de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, l'AFSSAPS a vu son champ de compétences élargi d'une part aux micro-organismes et toxines dont l'emploi serait de nature à présenter un risque pour la santé publique ainsi que les produits qui en contiennent, d'autre part aux produits de tatouage. Enfin, la loi du 9 août 2004 confie à l'AFSSAPS la mise en œuvre d'un système de cosmétovigilance qui devrait simplifier pour l'agence le suivi de ces produits.

L'agence assure aussi la mise en œuvre des systèmes de vigilance et prépare la pharmacopée. Elle rend publique une synthèse des dossiers d'autorisation de tout nouveau médicament. Elle contrôle la publicité en faveur de tous les produits, objets, appareils et méthodes revendiquant une finalité sanitaire. Elle prend ou demande aux autorités compétentes de prendre les mesures de police sanitaire nécessaires lorsque la santé de la population est menacée.

M. Jean Marimbert, directeur général de l'AFSSAPS, auditionné par votre Rapporteur, a dressé le bilan de l'activité de l'AFSSAPS. L'Agence traite, en moyenne 1.100 dossiers d'autorisations de mise sur le marché par an. Au total, l'AFSSAPS prend entre 30.000 et 50.000 décisions annuelles.

---

(1) Notamment les médicaments, y compris les préparations hospitalières et officinales, les produits contraceptifs et contragestifs, les biomatériaux et les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les produits sanguins labiles, les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, les produits de thérapie génique et cellulaire, les réactifs de laboratoires ou vendus au public, les produits destinés à l'entretien des lentilles de contact, les produits insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les procédés, produits et appareils destinés à la désinfection des locaux, les produits thérapeutiques annexes, les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, les lentilles oculaires non correctrices, les produits cosmétiques.

## 2.– Le budget de l'AFSSAPS

Le budget de l'AFSSAPS s'est élevé à **112,57 millions d'euros en 2004**. Le taux d'exécution des crédits de fonctionnement a atteint 93 %. Les recettes de fonctionnement ont été supérieures de 2 % aux prévisions. Les recettes issues de taxes et redevances ont été réalisées à hauteur de plus de 101 %. Le taux de réalisation des dépenses d'investissement a été de 78 %, soit 13,10 millions d'euros, sur un total de 16,85 millions d'euros autorisés. Nettement meilleur que les années précédentes, il témoigne de la volonté de l'établissement de mettre en place une politique d'investissement réaliste.

**En 2005, le budget de l'AFSSAPS s'élève à 104,36 millions d'euros.** Le tableau suivant retrace la répartition des recettes et des dépenses :

### BUDGET DE L'AFSSAPS EN 2005

(en millions d'euros)

Recettes		Dépenses	
Subventions <i>dont subvention ministère de la Santé</i>	18,26 <i>18,224</i>	Personnel	57,96
Taxes et redevances	67,91	Fonctionnement	35,88
Ventes de produits et services	4,49	Investissement	10,52
Autres ressources	5,01		
Reprise sur fonds de roulement	8,69		
<b>Total</b>	<b>104,36</b>	<b>Total</b>	<b>104,36</b>

Source : ministère des Solidarités, de la santé et de la famille

S'agissant des recettes, l'exercice 2005 est marqué par la poursuite d'une politique de recherche de ressources propres. La loi de finances pour 2005 a modifié le barème de la taxe relative au contrôle national de la qualité des laboratoires de biologie – le rendement supplémentaire attendu s'élevant à 0,8 million d'euros – et a créé une taxe relative aux essais cliniques portant sur le médicament dont le rendement est estimé à 1,6 million d'euros. Le décret n'a cependant pas encore été signé et l'activité d'autorisations d'essais cliniques devrait démarrer au début de l'année 2006. La prise en compte de ces ressources est associée à l'inscription, en base budgétaire, de 1,5 million d'euros correspondants au rendement supplémentaire attendu de taxes déjà existantes. Ces ressources permettent de diminuer la subvention qui est à peine inférieure au montant de 2004 (18,224 millions d'euros en 2005 contre 18,754 millions d'euros en 2004).

**Par ailleurs, l'article 87 du projet de loi de finances pour 2006** prévoit de créer une taxe additionnelle pour toute demande d'autorisation pour une recherche biomédicale portant sur des produits de santé afin de financer les comités et la conférence nationale des comités de protection des personnes qui doivent, comme l'AFSSAPS donner un avis favorable aux recherches biomédicales. En effet, la loi organique du 1<sup>er</sup> août 2001 relative aux lois de



finances faisant disparaître la notion de fonds de concours par assimilation<sup>(1)</sup>; l'actuel dispositif de financement des comités à partir d'un fonds de concours alimenté par les droits fixes versés par les promoteurs de recherches ne peut perdurer. Cette taxe sera prélevée pour toute demande d'avis adressée aux comités. Le plafond de l'ensemble de ces deux taxes est fixé à 8.000 euros. Ces deux taxes seront recouvrées par l'AFSSAPS, par souci de simplicité ; leur rendement serait de **5,75 millions euros**.

**Votre Rapporteur constate que, dans ce cas, la France sera largement en tête des pays européens pour le niveau des redevances relatives aux essais cliniques. C'est pourquoi il présente un amendement visant à diminuer le plafond pour les deux taxes de 8.000 à 6.000 euros.** Cette baisse du plafond a pour but de préserver l'attractivité de la France pour les industries de santé et d'éviter d'amplifier la délocalisation des essais cliniques, constatée ces dernières années et qui pourrait s'accroître.

**Le nombre d'emplois budgétaires est passé de 942 en 2004 à 902 en 2005.** Cette évolution est due au transfert des 45 postes budgétaires du secrétariat général de la commission de la transparence et de la commission d'évaluation des produits et des prestations vers la Haute autorité de santé. Il faut également noter la création de 5 postes dédiés à la fonction « essais cliniques », pour le rayonnement des activités françaises dans ce domaine crucial pour la sécurité sanitaire et pour l'innovation thérapeutique, compte tenu de l'enjeu important constitué par la mise en œuvre des dispositions de la directive 2001/20/CE. Enfin, une transformation d'un poste de catégorie 2 en un poste de catégorie 1 a été réalisée dans le budget primitif 2005, dans le cadre de la réorganisation du secrétariat des conseils pour mettre en place un pilotage de la politique de gestion et d'animation des conseils.

**En 2006, la subvention du ministère de la Santé devrait s'élever à 16,41 millions d'euros.** Cette dotation prend en compte la variation des ressources propres pour un montant de 1,62 million d'euros, l'augmentation du GVT et du point fonction publique, la création de 6 emplois, dont 4 pour le projet VEGA<sup>(2)</sup>, qui sont imputés sur l'action « Production de règles de recommandations, de décisions et autres dispositifs » et la mobilisation du fonds de roulement disponible pour un montant de 1,84 million d'euros.

---

(1) Le terme « fonds de concours » est désormais réservé aux anciens fonds de concours par nature, alors qu'il englobait, jusqu'en 2005, les fonds de concours par assimilation. Ces derniers sont désignés sous le terme d'« attribution de produits ». La procédure d'attribution de produits est désormais restreinte aux rémunérations pour services rendus, alors que, jusqu'en 2005, toute recette non fiscale pouvait faire l'objet d'un fonds de concours par assimilation.

(2) Les 4 postes pour VEGA sont créés dans le cadre du renforcement de la certification de qualité des vaccins. Les laboratoires Sanofi-Aventis ont souhaité faire appliquer systématiquement par l'agence ses normes les plus contraignantes en termes de contrôles en laboratoire de leurs lots de vaccins, ce dans le but d'accroître la réactivité de l'entreprise par rapport aux demandes du marché. Il en résultera, après une montée en charge de quelques années, un surcroît d'activité de contrôle en laboratoire de l'ordre de 20% pour l'AFSSAPS. Le financement de l'effectif nécessaire, qui s'élève à deux agents en 2005 et deux en 2006 (dix sur l'ensemble de la période) est plus qu'assuré par le surcroît de recettes attendu de l'augmentation de l'activité.

### 3.– L'évaluation de l'AFSSAPS

Le projet annuel de performance propose comme objectif « *d'améliorer les fonctions de contrôle et de police sanitaire* ». L'indicateur mesure le ratio entre le nombre de détections d'anomalies et le nombre de contrôle, à la fois dans les contrôles d'urgence réalisés par l'AFSSAPS, et dans les contrôles programmés réalisés par la même agence. Ces taux sont respectivement de 24 % et de 12 % en 2004. L'indicateur n'est pas renseigné pour 2005 et pour 2006.

Le second objectif est « *d'améliorer le traitement de la délivrance des autorisations* ». L'indicateur mesure le délai de traitement des autorisations de mises sur le marché. Cet indicateur paraît particulièrement pertinent à votre Rapporteur car le délai de mise sur le marché des médicaments est devenu un facteur concurrentiel pour les entreprises pharmaceutiques en Europe. Le délai moyen d'autorisation de mise sur le marché national est de 190 jours en 2004. Il devrait également être de 190 jours en 2005 avant d'être réduit à 160 jours en 2006. La cible retenue est de 100 jours en 2008.

## B.–L'ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

### 1.– L'établissement français du sang

Créé en application de l'article 18 de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits de santé, l'Établissement français du sang (EFS), établissement public de l'État sous tutelle du ministère de la Santé, s'est substitué à l'Agence française du sang en janvier 2000.

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

**L'EFS est composé d'un siège social et de 18 établissements régionaux** (14 en métropole et 4 dans les DOM) qui assurent les activités de transfusion sanguine (prélèvement de sang et de ses composants, préparation, qualification des produits sanguins labiles et distribution aux établissements de santé), ainsi que les activités annexes à la transfusion sanguine (laboratoires d'analyses de biologie médicale, banques de tissus, thérapies cellulaires principalement).

Aux termes de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998, les recettes de l'EFS sont constituées par les produits de la cession des produits sanguins labiles (PSL), les produits des activités annexes, des redevances pour services rendus, des produits divers, des dons et legs ainsi que des subventions de l'État, des collectivités publiques, de leurs établissements publics et des organismes d'assurance maladie, des emprunts.

L'établissement ne reçoit plus, depuis 2001, de dotation budgétaire du ministère de la Santé, mais a bénéficié en 2003, 2004 et 2005 d'une prise en charge des contentieux transfusionnels hérités des anciennes structures par le budget des charges communes, pour 9,15 millions d'euros.

Le tableau suivant retrace les estimations de résultat d'exploitation en 2005 :

**RESULTAT D'EXPLOITATION DE L'EFS**

	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>Variation 2004/2005</b>
<b>Activité <sup>(1)</sup></b>			
Prélèvements	2.588.800	2.601.731	0,5 %
Cessions CGR homologues	1.990.032	2.007.242	0,9 %
<b>Chiffre d'affaires <sup>(2)</sup></b>			
Cessions de produits sanguins labiles thérapeutiques et autres produits finis	468.120	467.011	- 0,2 %
Plasma pour fractionnement	47.222	51.099	8,2 %
IHE <sup>(3)</sup>	79.003	78.802	- 0,3 %
Prestation de services (biologie) et activités annexes	53.006	52.488	- 1 %
Ventes de marchandises	7.533	7.456	- 1 %
<b>Total chiffre d'affaires</b>	<b>654.883</b>	<b>656.857</b>	<b>0,3 %</b>
<b>Charges d'exploitation <sup>(2)</sup></b>			
Achats d'approvisionnement	165.988	168.184	1,3 %
Charges externes	79.685	83.195	4,4 %
Frais de personnel	359.285	369.793	2,9 %
Dotations aux amortissements et provisions	47.598	41.281	- 13,3 %
Autres charges	11.288	10.794	- 4,4 %
<b>Total charges d'exploitation</b>	<b>663.843</b>	<b>673.247</b>	<b>1,4 %</b>

(1) Unité : poche de sang ou de CGR (concentré de globules rouges)

(2) En milliers d'euros.

(3) Immuno-hématologie érythrocytaire

Source : ministère des Solidarités, de la santé et de la famille

L'Établissement français du sang a clôturé l'exercice 2004 avec un résultat net déficitaire de 16,7 millions d'euros. Ce résultat, en dégradation de 16,4 millions d'euros par rapport à l'exercice précédent et de 16 millions d'euros par rapport à la prévision budgétaire, est la conséquence du niveau du résultat exceptionnel. En effet, le résultat d'exploitation est en hausse de 4,7 millions d'euros par rapport à 2003, alors que le résultat exceptionnel enregistre une baisse de 21,7 millions d'euros. La dégradation du résultat exceptionnel est liée à l'annulation de la créance envers le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (pour 38,8 millions d'euros), conformément à l'avis du Conseil national de la comptabilité.

Il est donc plus significatif d'analyser **le résultat d'exploitation, qui montre que la situation économique de l'EFS continue de s'améliorer après le retour à l'équilibre en 2003**. Les charges d'exploitation ont progressé de 3,1 % entre 2003 et 2004, mais ont été plus que compensées par l'amélioration de 4,3 % du chiffre d'affaires. En 2005, on constate une augmentation de 0,3 % du chiffre d'affaires et une augmentation de 1,4 % des charges.

Le redressement marqué et continu de la situation économique de l'EFS en 2004 résulte d'un certain nombre de facteurs :

– une activité de cession plus soutenue qu'en 2003, notamment en matière de cession de concentrés de globules rouges (+2,1 %), d'examens de laboratoires (+1,2 %) et de cessions de plasma pour fractionnement (+6,7 %). Ces dernières cessions ont progressé de 8,2 % en 2005. Le redressement des cessions de produits sanguins labiles, déjà amorcé en 2002 et 2003, s'est poursuivi voire accéléré en 2004. Il a cependant connu un léger repli en 2005 (- 0,2 %). Les cessions de concentrés de globules rouges retrouvent un niveau supérieur à celui de 2000, année de création de l'EFS ;

– l'effet de l'augmentation tarifaire de 1,5 % intervenue à compter de mi-février 2004. Cette revalorisation inscrite au budget 2004 couvre partiellement le coût des facteurs et des charges de personnel de l'établissement ;

– la poursuite d'une politique d'optimisation de la gestion des produits sanguins labiles visant d'une part la gestion des stocks et d'autre part le niveau des pertes de production (baisse des prélèvements de sang total de 0,6 % alors que les cessions de concentrés de globules rouges progressent de 2,1 %).

L'état prévisionnel des dépenses et des recettes présenté pour 2005 prévoyait une baisse du résultat d'exploitation. Toutefois, en milieu d'année 2005, il ne semble pas irréaliste de compter sur une nette amélioration des cessions de produits sanguins labiles, tandis que les effectifs resteraient maîtrisés, conduisant à une amélioration globale de la situation économique de l'établissement pour la troisième année consécutive.

Mme Catherine Dessein, directrice générale de l'Établissement français du sang, auditionnée par votre Rapporteur, a souligné le manque de prévisibilité de l'activité de transfusion sanguine et par conséquent, l'équilibre relativement fragile du résultat d'exploitation. Une variation de 1 % de l'activité représente, en effet, une différence de 5 à 6 millions d'euros du chiffre d'affaires. La détermination des tarifs est donc délicate, d'autant plus que les contraintes plus fortes en matière de sécurité sanitaire augmentent le coût des facteurs. Le contrat d'objectifs et de moyens propose donc de mettre en place des simulations, en fonction des hypothèses d'activité.

La répartition des effectifs, par statut, de l'EFS est rappelée dans le tableau suivant :

**EFFECTIFS DE L'EFS**

<b>ETP annuels moyens</b>	<b>2002</b>	<b>2003</b>	<b>Évol %</b>	<b>2004</b>	<b>Évol %</b>	<b>2005 (p)</b>	<b>Évol %</b>
Salariés de droit privé	6.118	6.390	4,5	6.475	1,3	6.591	1,79
Contractuels de droit public (y compris détachés)	161	93	-42,2	77	-17,2	70	-9,09
Personnel mis à disposition	1.493	1.387	-7,1	1.298	-6,4	1.244	-4,16
Effectif total	7.772	7.870	1,26	7.850	-0,25	7.905	0,7
Intérimaires	121,3	187	54,2	234,8	25,7	202,8	-13,6
<b>Effectif global (y compris intérimaires)</b>	<b>7.893</b>	<b>8.056,6</b>	<b>2,07</b>	<b>8.086,2</b>	<b>-0,25</b>	<b>8.108,8</b>	<b>0,27</b>

Source : avis de la Commission interministérielle d'audit salarial du secteur public

**2.- La prise en charge du contentieux transfusionnel**

La loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme a prévu que des conventions conclues entre, d'une part, l'EFS et, d'autre part, chaque personne morale publique concernée, fixent les conditions dans lesquelles les biens nécessaires à l'activité transfusionnelle sont cédés à l'EFS. Le dispositif de transfert retenu prévoit également la reprise par l'EFS des contentieux nés et à naître de l'activité transfusionnelle. Ces dispositions ont été complétées par l'article 60 de la loi de finances rectificative pour 2000 qui permet ainsi le transfert à l'EFS des contentieux transfusionnels des personnes privées, y compris ceux portés par des structures en déshérence.

En 2002, 249 instances ont été introduites et 220 contentieux réglés pour 4,5 millions d'euros d'indemnisations et 2,4 millions d'euros de frais d'avocats et frais divers. En 2003, 261 instances ont été introduites et 311 contentieux réglés pour 6,3 millions d'euros d'indemnisations et 3,3 millions d'euros de frais d'avocats et frais divers.

Dans ce contexte, une subvention d'un montant de 9,15 millions d'euros au titre de la loi de finances 2003 a été obtenue pour permettre au budget de l'EFS d'absorber cette charge. Elle a été reconduite en 2004 (budget des charges communes) et en 2005. Pour 2004 le résultat dégagé par les opérations liées aux contentieux transfusionnels est positif de 24 millions d'euros.

**Le projet de loi de finances pour 2006 prévoit une subvention de 4,5 millions d'euros**, en baisse de 50,8 % par rapport à 2005, dans un souci d'amélioration de la gestion des contentieux (économies d'échelle sur les honoraires d'avocats, etc.). L'EFS devra mener à bien un audit sur l'évolution de ces contentieux et la provision prévue pour y faire face. Une fraction des augmentations à venir du tarif des produits sanguins labiles vendus par l'établissement sera affectée à la provision constituée pour répondre à ces contentieux.

### 3.– Les transformations du service public de la transfusion sanguine

La Cour des comptes, dans son rapport public pour 2004, a évalué les transformations du service public de la transfusion sanguine. Elle constate ainsi les progrès significatifs obtenus depuis la réorganisation de ce service public depuis 1993, mais note aussi les efforts qu'il reste à faire pour assurer le plein succès de la réforme. Malgré la baisse régulière du nombre de donneurs, l'autosuffisance a été assurée. La sécurité sanitaire a été considérablement accrue en même temps que les contrôles des structures et des produits ont été renforcés. La Cour souligne que ces progrès doivent être poursuivis, notamment grâce à l'amélioration des systèmes de suivi et de contrôle actuellement disponibles.

L'Institut national de la transfusion sanguine (INTS) est un groupement d'intérêt public constitué par l'État, l'EFS et l'assurance maladie. L'INTS est financé en fonctionnement à hauteur de 70 % par la CNAMTS et par des ressources propres. Ces dernières sont constituées de recettes issues essentiellement de son activité de laboratoire, de l'enseignement et de la formation. Il ne reçoit pas de subvention de l'État.

**L'INTS dispose en 2005 d'un budget primitif de fonctionnement de 11,664 millions d'euros** dont 7,677 millions d'euros reçus de l'assurance maladie. Le budget d'équipement est de 0,496 million d'euros. Ses effectifs étaient en 2004 de 137,2 ETP (dont 34 personnels des universités, de l'INSERM et du CNRS).

## C.– L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE

### 1.– Les missions de l'Agence de la biomédecine

L'Agence de la biomédecine, créée par la loi n° 2004–800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, a été inaugurée le 10 mai 2005. Elle se substitue à l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaine (APEGH) dont la création était prévue dans le projet de loi initial déposé par le précédent gouvernement. L'Agence de la biomédecine rassemble les missions de l'Établissement français des greffes et celles qui étaient prévues pour l'Agence de la procréation.

La constitution de cette agence permet la suppression de deux commissions gérées par la direction générale de la santé : la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal et la Commission consultative nationale en matière d'examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales. L'Agence de la biomédecine se distingue de l'Agence de la procréation sur deux points :

– **L'Agence de la biomédecine couvre un champ de compétences plus large.** Outre la médecine de la reproduction, l'embryologie et la génétique, ces missions s'étendent au domaine de la greffe ;

– **l’Agence ne sera pas uniquement une instance de veille et d’expertise scientifique**, mais devra aussi remplir une mission de promotion de la recherche, de participation à l’élaboration de la réglementation, de délivrance d’autorisations, d’agréments et d’avis, ainsi que d’évaluation et de contrôle, et de gestion de registres et de fichiers dans le domaine de la greffe, y compris celui des donneurs volontaires de moelle osseuse actuellement du ressort de l’association France greffe de moelle <sup>(1)</sup>.

Les missions de la nouvelle Agence s’inscrivent dans quatre registres :

– **Encadrement et contrôle** : l’Agence délivre les agréments des praticiens et biologistes intervenant dans les activités de procréation, embryologie et génétique humaines. Elle délivre également les autorisations de création des centres pratiquant le diagnostic préimplantatoire, des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal. Elle exerce le contrôle de ces activités et met en place un dispositif particulier de vigilance dans le domaine de l’assistance médicale à la procréation.

– **Expertise scientifique** : l’Agence de la biomédecine constitue désormais l’autorité de référence pour tout ce qui relève des activités scientifiques et médicales liées à la greffe, à la procréation, au diagnostic prénatal, à la génétique et à la recherche sur l’embryon. Son action contribue à l’amélioration de l’offre et de l’accès aux soins, dans un esprit de qualité, d’équité et de respect des principes éthiques liés à l’utilisation des éléments du corps humain.

– **Veille scientifique** : l’Agence assure une veille permanente à l’attention du Parlement et du gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques pour les activités relevant de sa compétence et leur propose les orientations et les mesures qu’elles appellent. Ces dernières sont conçues dans le respect des questions d’ordre éthique et juridique susceptibles de se poser dans le champ de ces activités.

– **Évaluation et transparence** : l’Agence met à disposition des professionnels et du public les résultats d’activité dans les domaines qui sont sous sa responsabilité, ainsi que l’analyse de ces résultats, nécessaire à l’évolution des pratiques.

L’Agence de la biomédecine s’appuie en outre sur un réseau territorial – les **services de régulation et d’appui inter-régionaux**. Ces services comportent des personnels médicaux ainsi que des secrétaires, des permanenciers et des régulateurs. Ils ont un rôle de proximité dans les domaines suivants : mise en place du maillage régional, aide à la mise en place des réseaux hospitaliers, mise en place et accompagnement du plan greffe, régulation des prélèvements d’organes, réapparition et attribution des greffons, mission de formation au niveau interrégional.

---

(1) Intégration réalisée par le décret n°2005-1391 du 8 novembre 2005.

## 2.– Le budget de l'Agence de la biomédecine

**En 2004**, le budget de l'Établissement français des greffes s'est établi à 20,76 millions d'euros.

Le taux d'exécution de la section de fonctionnement a été de 88,64 % (contre 93,35 % en 2003). Pour la section d'investissement, les crédits ont été consommés à hauteur de 19,19 %. Ce faible taux ne tient toutefois pas compte des projets initiés en 2004 mais dont l'essentiel des prestations devait intervenir en 2005.

Le **fonds de roulement** constaté à la fin de l'exercice 2003 s'élevait à 5,076 millions d'euros. La politique de réduction du fonds de roulement initiée par les autorités de tutelle a été poursuivie en 2004 avec un prélèvement en budget primitif de 3,4 millions d'euros, ramené lors de la deuxième décision modificative à 2,845 millions d'euros. Les deux ajustements réalisés en 2004 concernaient la reprise des reports de l'exercice précédent et l'intégration des crédits afférents à la création de la future Agence de la biomédecine. Après deux exercices au cours desquels ont été opérés des prélèvements sur le fonds de roulement, 2004 a vu un rétablissement de la situation des comptes avec l'augmentation des concours financiers de l'État et de la CNAMTS.

**L'exercice 2005** correspond à une période de profonds changements dont les plus significatifs sont la création de l'Agence de la biomédecine à partir de l'EFG existant, le déménagement du siège à Saint-Denis, et l'intégration de l'association « France greffe de moelle » dans l'agence nouvellement créée. Cette association gère en effet le fichier des donneurs volontaires de moelle osseuse dont la gestion est transférée à l'agence par l'article 3 de la loi relative à la bioéthique.

**En 2005, le budget de l'Établissement français des greffes puis de l'Agence de la biomédecine est de 30,56 millions d'euros**, comme le montre le tableau ci-après :

### BUDGET DE L'EFG PUIS DE L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE EN 2005

(en millions d'euros)

Recettes		Dépenses	
Subventions <i>dont subvention ministère santé</i>	10,218 <i>10,218</i>	Personnel	9,974
Contribution de sécurité sociale	23,398	Fonctionnement	18,604
Autres ressources	1,037	Investissement	1,99
Recettes d'investissement	1,210		
Reconstitution du fonds de roulement	– 5,295		
<b>Total</b>	<b>30,568</b>	<b>Total</b>	<b>30,568</b>

Source : ministère des Solidarités, de la santé et de la famille



Le budget 2005 de l'Établissement français des greffes intègre les coûts relatifs à la création de l'Agence de la biomédecine et à la prise en charge de ses nouvelles missions ainsi que les besoins complémentaires inhérents à la reprise de l'activité de l'association « France greffe de moelle ». Les crédits correspondants représentent 5,4 millions d'euros. Par ailleurs, le ministre de la Santé a décidé d'allouer à l'Établissement français des greffes une subvention de 2,6 millions d'euros pour l'année 2005 destinée à financer le développement du fichier des donneurs de moelle et du réseau français de sang placentaire (dans le prolongement du plan greffe initié en 2001).

Les recettes prévisionnelles 2005 de l'Agence de la biomédecine représentent un montant total de 34,653 millions d'euros dont 10,218 millions d'euros versés par l'État et 20,4 millions d'euros versés par la Caisse nationale d'assurance maladie. La nouvelle agence pourra bénéficier à terme de ressources propres. Outre en effet des subventions de la Communauté européenne ou d'organisations internationales, l'Agence peut percevoir, en application de l'article L. 1418-7 du code de la santé publique, des taxes et redevances créées à son bénéfice, des produits divers, dons et legs et peut recourir à l'emprunt.

L'abondement du fonds de roulement de 6,954 millions d'euros en budget primitif a été ramené à 5,295 millions en décision modificative, ce qui porte le niveau prévisionnel des réserves de la nouvelle agence à 10,732 millions au 31 décembre 2005, soit 4 fois et demi le montant de la réserve prudentielle.

Les dépenses d'investissement 2005 devraient être en réduction par rapport au budget des années précédentes pour deux raisons : la baisse des achats immobiliers après le transfert du siège à Saint-Denis et la réduction des commandes d'applications informatiques dans le cadre de l'élaboration d'un nouveau schéma.

Le personnel de l'Établissement français du sang puis de l'Agence de la biomédecine comprend les emplois budgétaires suivants :

**EFFECTIFS DE L'EFG PUIS DE L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE EN 2005**

Catégories d'emplois	Effectifs
<b>Emplois fonctionnels et de direction</b>	
Directeur général	1
Secrétaire général	1
Directeurs	4
Agent comptable principal et secondaire	1
<b>Contractuels</b>	
Catégorie 1	68
Catégorie 2	40,5
Catégorie 3	67,5
Catégorie 4	5
<b>Total des emplois budgétaires</b>	<b>181</b>

Source : ministère des Solidarités, de la Santé et de la Famille

La répartition des effectifs par département et par service est la suivante :

**EFFECTIFS BUDGETAIRES DE L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE PAR SERVICE**

Direction générale	6
Département de communication	8
Département administratif, juridique et financier	31
Département médical et scientifique	34,5
Département des systèmes d'information	25
Mission d'inspection	1,5
Agence comptable et contrôle financier	1
Total siège	107
Services de régulations et d'appui	74
<b>Total</b>	<b>181</b>

*Source : Agence de la biomédecine*

Pour accomplir ses missions, l'Agence s'appuie sur le personnel actuel de l'Établissement français des greffes qui a été renforcé progressivement en 2004 et en 2005. Ainsi, en 2004, 20 équivalents temps plein ont été créés pour la création de l'Agence de la biomédecine dont 4 attribués à l'Établissement français des greffes pour préparer la création de l'agence et 16 pour lui permettre de remplir ses nouvelles missions. En 2005, 4 équivalents temps plein s'ajoutent à ces effectifs ainsi que le transfert des personnels de l'association « France greffe de moelle ».

**En 2006, la subvention de l'État prévue est de 9,9 millions d'euros. 11 postes supplémentaires sont inscrits dans le projet de loi de finances. Ces postes correspondent aux nouveaux besoins de l'agence compte tenu de l'évolution de ses missions.**

Les besoins de l'Agence de la biomédecine consécutifs à cette montée en puissance dans le domaine de ses nouvelles compétences devraient être partiellement couverts par un prélèvement sur le fonds de roulement à hauteur de 5 millions d'euros.

Auditionnée par votre Rapporteur, Mme Carine Camby, directrice générale de l'Agence de la biomédecine, a souligné la nécessité de développer les prélèvements d'organe en France. En effet, 11.500 personnes sont en attentes d'une greffe aujourd'hui. 4.000 personnes ont bénéficié d'une greffe en 2004 et on a comptabilisé 3.950 nouvelles inscriptions. Le nombre de personnes en attente de greffe en 2005 est donc de 11.450. La mission de promotion du don d'organes et de la greffe de l'Agence de la biomédecine est donc essentielle.

#### IV.– INFORMATION ET FORMATION

L'action « **Information et formation** » a pour finalité d'informer de manière claire les populations concernées par un risque et d'établir une relation de confiance entre le citoyen et le dispositif de sécurité sanitaire.

Elle devrait bénéficier en 2006 de **12,19 millions d'euros d'autorisations d'engagement**, soit une hausse de 85,6 % par rapport à 2005, et de **12,13 millions d'euros de crédits de paiement**, soit une hausse de 82,7 % par rapport à 2005. Cette hausse est principalement due à l'intégration des subventions des agences de sécurité sanitaire au titre de leurs missions d'information et de formation.

**Cette action comprend principalement les subventions aux agences qui devraient s'élever à 9,29 millions d'euros en 2006.** La répartition par agence est rappelée dans le tableau suivant :

SUBVENTIONS DES AGENCES SANITAIRES AU TITRE  
DE LEURS FONCTIONS D'INFORMATION ET DE FORMATION

Agence	subvention
Institut national de veille sanitaire	3,66
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé	0,91
Agence française de sécurité sanitaire des aliments	0,09
Agence française de sécurité sanitaire environnementale et du travail	0,62
Agence de la biomédecine	4,00
<b>Total</b>	<b>9,29</b>

**Les crédits de fonctionnement devraient s'élever à 850.986 euros en autorisations d'engagement et à 834.300 euros en crédits de paiement** et devraient permettre de financer les frais de communication dans le cadre des plans de réponse aux crises et alertes sanitaires, la formation à la gestion de crise, la campagne de sensibilisation des jeunes aux risques auditifs, l'élaboration d'un guide technique de la gestion des déchets d'activité de soins pour les prescripteurs libéraux, la formation des personnels à la lutte antiterroriste pour les personnels des laboratoires d'astreinte, l'élaboration de guides et de plaquettes pour les établissements de santé, les services déconcentrés et les services communaux d'hygiène et de santé sur les risques sanitaires environnementaux.

**Les dépenses d'intervention devraient s'établir en 2006 à 2,05 millions d'euros d'autorisations d'engagement et à 2,01 millions d'euros de crédits de paiement.** Ils permettraient le financement des actions d'information (notamment le plan de communication en Martinique et Guadeloupe sur la prévention des risques sanitaires liés aux résidus de chloredécone présent dans l'alimentation) à hauteur de 1,69 million d'euros, et 322.131 euros pour les actions de formation.



### **CHAPITRE III.– LE PROGRAMME « SECURITÉ ET QUALITÉ SANITAIRES DE L'ALIMENTATION »**

Le programme « Sécurité et qualité sanitaire de l'alimentation » vise à contribuer à l'amélioration de la qualité sanitaire des productions agricoles et de la santé des consommateurs. Ainsi, dans le domaine de la sécurité des aliments, de la santé et de la protection des animaux et des végétaux, le ministère de l'agriculture et de la pêche conduit des actions destinées :

- à assurer la maîtrise des risques sanitaires et phytosanitaires ;
- à promouvoir la qualité et la diversité des produits alimentaires ;
- à garantir la transparence sur la composition, l'origine et le mode de production des denrées et des aliments pour animaux, notamment par la mise en œuvre de contrôles et d'inspections ;
- à veiller, s'agissant des techniques nouvelles de production (OGM, pesticides, méthodes de lutte,...) et par la mise en œuvre de procédures appropriées, à garantir que celles-ci sont acceptables au regard des risques pour la santé et pour l'environnement ;
- à orienter et à accompagner les efforts des producteurs, des transformateurs, ainsi que ceux de la distribution et de la restauration collective, pour la maîtrise des risques sanitaires.

Ce programme est piloté par la directrice générale de l'alimentation. Il est mis en œuvre au niveau central, par la direction générale de l'alimentation, et au niveau local sous l'autorité des préfets, par les directions départementales des services vétérinaires (DDSV), définissant les actions relatives à l'hygiène et à la sécurité des denrées animales ou d'origine animale, ainsi qu'à la santé et à la protection des animaux. Les directions régionales de l'agriculture et de la forêt, services régionaux de la protection des végétaux (DRAFSRPV) définissent les actions relevant de la défense sanitaire des végétaux et des produits végétaux.

**En 2006, le budget du programme devrait s'élever à 837,28 millions d'euros en autorisations d'engagement, soit une hausse de 46,3 % par rapport à 2005, et à 538,31 millions d'euros en crédits de paiement, soit une hausse de 7 % par rapport à 2005.**

La hausse des autorisations d'engagement est due à leur adaptation au niveau nécessaire pour le financement du service public de l'équarrissage, dans le cadre de sa réforme, et pour le stockage et l'élimination des farines animales.

Les principales baisses de crédits de paiement concernent l'Agence française de sécurité sanitaires des aliments (AFSSA) et les moyens de lutte contre l'encéphalite spongiforme bovine (ESB), en raison de la baisse du nombre de cas détectés. Ces baisses sont néanmoins compensées par l'augmentation des dépenses

de personnel et le renforcement des moyens des directions départementales des services vétérinaires pour les inspections et les contrôles dans les établissements et les élevages. Outre la hausse des crédits destinés à l'élimination des farines animales, au service public de l'équarrissage, on constate aussi celles de la prévention et de la gestion des risques inhérents à la production végétale (lutte contre la sharka <sup>(1)</sup>, la chrysomèle <sup>(2)</sup> et les salmonelles, contrôle des intrants<sup>(3)</sup>).

Ce programme comprend majoritairement des dépenses de personnel (44,3 % des crédits de paiement), mais aussi des dépenses de fonctionnement (30 % des crédits de paiement) et des dépenses d'interventions (24 % des crédits de paiement).

Le tableau suivant retrace la répartition des crédits par nature :

**PRESENTATION DU PROGRAMME « SECURITE ET QUALITE SANITAIRES DE L'ALIMENTATION » PAR TITRE**

(en millions d'euros)

	AE	CP	2005/2006 (en %)	AE	CP	2005/2006 (en %)
<b>Dépenses de personnel</b>	<b>218,17</b>	<b>238,68</b>	<b>9,4</b>	<b>218,17</b>	<b>238,68</b>	<b>9,40</b>
Rémunérations d'activité	155,29	159,68	2,8	155,29	159,68	2,83
Cotisations et contributions sociales	62,59	76,36	22	62,59	76,36	22
Prestations sociales et allocations diverses	0,29	2,65	813,79	0,29	2,65	813,79
<b>Dépenses de fonctionnement</b>	<b>210,55</b>	<b>156,93</b>	<b>- 25,47</b>	<b>151,65</b>	<b>164,41</b>	<b>8,41</b>
Dépenses de fonctionnement autres que celles de personnel	166,54	114,36	- 31,33	107,75	121,83	13,07
Subvention pour charge de SP	44,01	42,58	- 3,25	43,9	42,57	- 3,03
<b>Dépenses d'investissement</b>	<b>1,58</b>	<b>1,86</b>	<b>17,72</b>	<b>1,73</b>	<b>1,86</b>	<b>7,51</b>
Dépenses pour immobilisations corporelles de l'État	1,58	1,86	17,72	1,73	1,86	7,51
<b>Dépenses d'intervention</b>	<b>142,03</b>	<b>439,80</b>	<b>209,65</b>	<b>131,53</b>	<b>133,36</b>	<b>1,39</b>
Transferts aux entreprises	135,54	434,19	220,34	125,04	128,57	2,82
Transferts aux autres collectivités	6,49	5,6	- 13,71	6,49	4,79	- 26,19
<b>Total</b>	<b>572,33</b>	<b>837,28</b>	<b>46,29</b>	<b>503,07</b>	<b>538,31</b>	<b>7</b>
<b>Total (y compris fonds de concours)</b>	<b>572,33</b>	<b>873,06</b>	<b>52,54</b>	<b>503,07</b>	<b>574,09</b>	<b>14,12</b>

Cette politique de sécurité sanitaire se développe dans un cadre européen : 2006 verra l'entrée en vigueur du « paquet hygiène », composé de cinq règlements. Ces mesures permettent de passer d'une logique très sectorielle à une vision plus unifiée.

(1) Cette maladie concerne les arbres fruitiers à noyaux et conduit à une déformation des fruits et à une chute prématurée de la récolte pour les variétés à fruits violets.

(2) Les larves de la chrysomèle des racines du maïs s'attaquent de façon très préférentielle aux racines du maïs, pouvant provoquer jusqu'à 80% de perte de récolte. En revanche, cet insecte ne présente aucun danger ni pour l'homme ni pour les animaux.

(3) Il s'agit de contrôler que les produits utilisés (pesticides, matières fertilisantes et produits de désinfection) sont bien agréés et utilisés conformément aux règles édictées lors de l'autorisation de mise en marché.

Ces cinq règlements regroupent en effet les 18 directives communautaires qui régissaient jusqu'à présent le secteur. C'est donc une politique d'hygiène beaucoup plus transparente qui s'appliquera à la totalité des denrées alimentaires et à l'ensemble des exploitants du secteur alimentaire, y compris pour l'alimentation animale. Elle doit créer des instruments efficaces pour gérer les alertes sur l'ensemble de la chaîne alimentaire, en veillant à une plus grande implication des professionnels. Le dialogue entre les services administratifs, contrôlant et fixant les règles, et les professionnels, qui doivent prendre leurs responsabilités, doit être renouvelé.

## **I.- LA CONDUITE DE LA POLITIQUE DE SECURITE ET DE QUALITE SANITAIRES DE L'ALIMENTATION**

### **A.- LA MISE EN ŒUVRE DE LA POLITIQUE DE SECURITE ET DE QUALITE SANITAIRES DE L'ALIMENTATION**

Cette action comprend :

– **les dépenses de personnel et de fonctionnement des directions départementales des services vétérinaires** ; les moyens humains des services régionaux de la protection des végétaux (action 1) ainsi que leurs moyens de fonctionnement courant figurent dans le programme « Conduite et pilotage des politiques de l'agriculture » au sein de la mission « Agriculture, pêche, forêt et affaires rurales » ;

– **une partie des moyens de fonctionnement des services centraux de la direction générale de l'alimentation** (actions de communication interne et, en partie, externe) ; tandis que les moyens humains et les moyens de fonctionnement courant figurent dans le programme « Conduite et pilotage des politiques de l'agriculture » au sein de la mission « Agriculture, pêche, forêt et affaires rurales ».

**Votre Rapporteur regrette la complexité du découpage des crédits de personnel et de fonctionnement entre le programme « Conduite et pilotage des politiques de l'agriculture » et le programme « Sécurité et qualité sanitaire de l'alimentation ». L'objectif de la mise en œuvre de la loi organique relative aux lois de finances consiste à connaître le coût global d'un programme, dépenses de personnel et de fonctionnement comprises. Le découpage actuel ne répond pas à cet objectif et ne donne pas à la Représentation nationale une vision globale et précise du coût de la politique de sécurité et qualité sanitaire de l'alimentation.**

#### **1.- La réforme des services vétérinaires**

L'organisation des services vétérinaires a été revue avec la création de directions départementales des services vétérinaires en février 2002. Cette réforme

a participé de la volonté du ministère de l'Agriculture de mener à son terme le processus de renforcement de l'indépendance des services de contrôle par rapport à ses propres missions d'intervention économique.

Cette réforme s'est poursuivie par l'installation de l'échelon régional vétérinaire au sein de la direction départementale des services vétérinaires du chef-lieu de région. Cet échelon se veut être un échelon de coordination et d'harmonisation des pratiques au niveau régional dans un certain nombre de domaines (expérimentation animale, alimentation animale, gestion des déchets animaux,...). Cet échelon se veut, par ailleurs, souple dans la nature des missions qui lui sont confiées de façon à répondre au mieux aux besoins identifiés dans la région. Il s'appuie pour cela sur le collège des directeurs départementaux de la région qui décident des missions qui doivent faire l'objet d'une mutualisation. C'est également un échelon d'expertise, notamment pour l'ensemble des sujets relatifs à la modernisation de l'État (mise en œuvre de la LOLF, contrôle de gestion, assurance qualité, systèmes d'information) ; pour cela, des agents spécialisés dans ces domaines sont progressivement nommés par redéploiement au sein des services de la région.

Cette réforme permet d'assurer une organisation du service public vétérinaire plus lisible et mieux reconnue. Elle facilite l'évolution des services que la nature des missions exige : modernisation des procédures de contrôle, planification et évaluation des actions conduites, développement de la coopération interministérielle sous l'égide des préfets. Elle s'est faite à coût budgétaire nul car elle a été réalisée à moyens constants. Les deux directions départementales (agriculture et forêt d'une part et services vétérinaires d'autre part) partagent ainsi un même service des affaires générales. Par ailleurs, les emplois affectés à l'échelon régional résultent de redéploiements des moyens des services départementaux et de mutualisation d'emplois entre les directions des services vétérinaires de la région.

## 2.- Les moyens des directions départementales des services vétérinaires

### *a) Les dépenses de personnel*

**En 2005, les directions départementales des services vétérinaires emploient 5.223 équivalents temps pleins travaillés, soit 4.260 équivalents temps pleins travaillés de titulaires et 963 équivalents temps pleins travaillés de vacataires. Ils se répartissent de la façon suivante :**

– *1.350 équivalents temps pleins travaillés* concourent à la réalisation de l'action « Lutte contre les maladies animales et protection des animaux ». Ces moyens, déployés en amont de la chaîne alimentaire, sont complétés par ceux d'autres acteurs (vétérinaires sanitaires, groupements de défense sanitaire...) ;

– *3.650 équivalents temps pleins travaillés* sont affectés à la mise en œuvre de l'action « Prévention et gestion des risques sanitaires liés aux denrées alimentaires ». Ce nombre important résulte de la place occupée par les abattoirs dans le dispositif de contrôle des denrées alimentaires ;



– 223 équivalents temps pleins travaillés participent à la réalisation de l'action « Mise en œuvre des politiques pour le compte du ministère de l'environnement et du développement durable ».

En 2006, le projet de loi de finances prévoit d'affecter aux directions départementales des services vétérinaires 5.218 équivalents temps pleins travaillés, soit 5 de moins qu'en 2006.

Le tableau suivant retrace la répartition des effectifs par catégorie :

**EMPLOIS DU PROGRAMME « SECURITÉ ET QUALITE SANITAIRES DE L'ALIMENTATION »**

(en équivalents temps pleins travaillés et en millions d'euros)

Catégories	Estimation pour 2005	Demandé pour 2006	Variation 2005/2006	Crédits demandés pour 2006 <sup>(1)</sup>
A administratifs	104	107	+ 3	11,46
A techniques	1.024	1.013	- 11	72,02
B et C administratifs	743	727	- 16	33,62
B et C techniques	3.352	3.371	+ 19	121,57
Total	5.223	5.218	- 5	238,68

(1) y compris les charges sociales

Source : ministère de l'Agriculture et de la pêche

**Les dépenses de personnel devraient représenter 238,68 millions d'euros, en hausse de 9,40 % par rapport à 2005.** Cette hausse résulte de la revalorisation du point de fonction publique (1,21 million d'euros), du relèvement du minimum de traitement de la fonction publique (0,07 million d'euros), des mesures transversales que constitue la réforme du statut des ingénieurs des travaux, des attachés et des bas salaires (0,28 million d'euros), du GVT (0,53 million d'euros) et l'intégration des dépenses de pensions.

Le montant de la cotisation employeur à la Caisse nationale d'allocations familiales est de 6,3 millions d'euros, au Fonds national d'aide au logement de 0,12 million d'euros et au compte d'affectation spéciale des pensions de 50,93 millions d'euros.

*b) Les dépenses de fonctionnement et d'investissement*

**Les dépenses de fonctionnement des directions départementales des services vétérinaires devraient s'élever, en 2006, à 11,95 millions d'euros, soit une baisse de 3,4 % par rapport à 2005.** Elles devraient se répartir de la façon suivante :

## DEPENSES DE FONCTIONNEMENT

(en millions d'euros)

	crédits	%
Informatique et télécommunications	2,75	23
Fournitures, matériel, immobilier	2,27	19
Fonctionnement du parc automobile	1,91	16
Frais de déplacement	1,91	16
Services et autres dépenses	1,67	14
Reprographie	0,72	6
Entretien général	0,72	6
<b>Total</b>	<b>11,95</b>	<b>100</b>

**Les dépenses de loyers et de charges locatives** devraient représenter 2,83 millions d'euros. En 2005, le ratio global par agent s'établit à 592 euros. Les moyens supplémentaires demandés au titre de ce poste sont justifiés par la revalorisation des baux indexée sur le coût de la construction. **Les actions sanitaires et sociales** menées en faveur des agents des directions départementales des services vétérinaires concernent la mise en œuvre et le respect des mesures d'hygiène et de sécurité, l'insertion des personnes handicapées ainsi que l'action sociale classique. Une dotation de 452.133 euros est prévue. **La formation continue** devrait bénéficier de 0,22 million d'euros. Les crédits demandés sont évalués sur la base forfaitaire de 45 euros par agent, coût moyen qui prend en compte le remboursement des frais de déplacement et de mission des agents partant en formation.

Sont aussi prises en compte dans l'action « Mise en œuvre de la politique de sécurité et qualité sanitaires de l'alimentation » les moyens de fonctionnement du niveau central concernant les **actions nationales de communication, à hauteur de 145.691 euros**. Cette dotation comprend la participation au salon international de l'agriculture et à diverses manifestations, l'impression de plaquettes et livrets intéressant la qualité et la sécurité sanitaire, la confection du rapport annuel d'activités, la diffusion de supports d'informations aux services et l'organisation de séminaires des services déconcentrés.

**Les crédits d'investissement devraient s'établir à 0,95 million d'euros** et concernent deux types d'équipements :

- le *parc automobile* est, par convention, classé au titre des immobilisations. Sur la base des exercices précédents, les dépenses sont évaluées à 0,75 million d'euros pour 2006 ;

- les dépenses des *équipements informatiques et télématiques lourds* (serveurs, autocommutateurs) sont estimées à environ 0,2 million d'euros.

## B.– L'ACQUISITION ET LA MOBILISATION DES MOYENS SCIENTIFIQUES ET TECHNIQUES POUR MAÎTRISER LES RISQUES SANITAIRES

### 1.– L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments

#### *a) Les missions et les moyens de l'AFSSA*

Créée par la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative à la veille et la sécurité sanitaire, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) est un établissement public administratif placé sous la triple tutelle des ministères chargés de la santé, de l'agriculture et de la consommation.

Elle exerce des fonctions d'évaluation des risques, de recherche et d'appui scientifique et technique dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments depuis la production des matières premières jusqu'à la distribution au consommateur final. Elle a des missions spécifiques en matière de santé animale et dans le domaine du médicament vétérinaire, seul domaine dans lequel elle dispose d'un pouvoir de contrôle. Elle a un rôle de veille et d'alerte, un devoir d'information et de transparence dans son champ particulier d'intervention.

Le projet de loi d'orientation agricole prévoit de transférer à l'AFSSA l'évaluation des produits phytosanitaires : le ministère de l'Agriculture et de la pêche conserve la prérogative régaliennne de l'autorisation de mise sur le marché et de l'agrément.

Les subventions de l'État représentent 8 % du total des recettes de l'AFSSA, le complément étant couvert par des ressources propres à l'établissement. 80 % des subventions de l'État sont versées par le ministère de l'Agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales, et près de 11 % par le ministère de la Santé.

#### **En 2004, le budget de l'AFSSA s'est élevé à 90,2 millions d'euros.**

86 % des crédits de fonctionnement ont été mandatés, en retrait de deux points par rapport à l'année précédente, par suite d'une gestion prudente, notamment en matière de dépenses de personnel. La « non exécution » d'environ 10 % des crédits inscrits s'explique notamment par des engagements en fin d'année pour lesquels le service fait ne peut être constaté au 31 décembre, ainsi que par la réalisation partielle de conventions d'études et de recherche pour lesquelles les recettes sont ajustées au service fait dans l'année. 40 % des crédits d'investissement ont été consommés. Ce taux traduit la programmation du plan d'investissement de l'agence. L'exercice 2004 aura été marqué par l'achèvement du re-pyramidage du corps des chercheurs de l'AFSSA et du reclassement des 279 agents contractuels en application du décret du 7 mars 2003. Les crédits de personnel ont été exécutés à 95,65 %.

Le fonds de roulement constaté à la clôture de l'exercice 2004 est de plus de 20 millions d'euros dont 6,5 millions d'euros apportés par des co-financeurs au

titre d'investissements dont le règlement est reporté à 2005, desquels il convient de retrancher : 0,536 million d'euros prélevés en budget primitif 2005, 14 millions d'euros correspondant aux reports d'investissements et 0,6 million d'euros prélevés pour compléter le financement d'opérations d'investissement.

**Selon les données fournies par le ministère de la Santé, en 2005, le budget de l'AFSSA s'élève à 93,28 millions d'euros.**

**BUDGET DE L'AFSSA**

(en millions d'euros)

Recettes		Dépenses	
Subventions État	44,81	Personnel	39,95
<i>dont subvention du ministère de l'agriculture</i>	<i>30,21</i>		
<i>dont subvention ministère de la Santé</i>	<i>5,89</i>		
Autres subventions	6,97	Fonctionnement	29,67
Taxes et redevances	3,66	Investissement	23,66
Ventes de produits et services	8,99		
Autres ressources	6,22		
Recettes d'investissement	7,45		
Reprise sur fonds de roulement	15,18		
<b>Total</b>	<b>93,28</b>	<b>Total</b>	<b>93,28</b>

Source : ministère de la Santé, de la famille et des solidarités

Le personnel de l'AFSSA comprend 785 équivalents temps pleins travaillés rémunérés par l'opérateur et 119 équivalents temps pleins travaillés non rémunérés par l'Agence <sup>(1)</sup>.

En 2006, la contribution du ministère de l'Agriculture s'établit à 43,53 millions d'euros d'autorisations d'engagement et à 41,55 millions d'euros de crédits de paiement. Il convient de souligner que cette dotation intègre les crédits jusqu'ici alloués à l'AFSSA par le ministre en charge de la consommation ainsi que ceux en provenance du budget civil de recherche et développement (4,56 millions d'euros d'autorisations d'engagement et 5,66 millions d'euros de crédits de paiement). Il convient d'ajouter la dotation du ministère de la Santé qui représente 6,01 millions d'euros. **Au total, l'AFSSA devrait bénéficier d'une subvention de l'État de 54,09 millions d'euros d'autorisations d'engagement et de 53,23 millions d'euros de crédits de paiement.**

Les effectifs de l'AFSSA devraient être de 904 équivalents temps plein travaillés dont 811 rémunérés par l'Agence et 93 non rémunérés par l'opérateur <sup>(1)</sup>.

La dotation du ministère de l'agriculture et de la pêche permet de financer les laboratoires de l'AFSSA ainsi que les deux tiers du fonctionnement des instances sous tutelle des ministères de l'agriculture, de la consommation et de la santé (direction de l'évaluation des risques sanitaires et nutritionnels, secrétariat

(1) Ces personnels sont mis à disposition.

général) la moitié du fonctionnement de l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) sous tutelle des ministères de l'agriculture et de la santé et une partie des investissements des laboratoires consacrés à l'appui scientifique et technique et aux activités de recherche.

*b) L'Agence nationale du médicament vétérinaire*

L'agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) créée par la loi du 10 février 1994 a été intégrée à l'AFSSA par la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la sécurité sanitaire. Elle exerce des compétences spécifiques, y compris de police sanitaire, dans le domaine du médicament vétérinaire. Elle participe à l'évaluation des dossiers relevant des procédures européennes. Elle est chargée de délivrer ou de suspendre les autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires.

L'année 2004 a été marquée par une augmentation des autorisations et des contrôles relatifs aux médicaments vétérinaires. Il convient de citer notamment :

– 127 demandes d'autorisations de mise sur le marché (AMM) ont été déposées en 2004 contre 91 en 2003 ; 93 AMM ont été notifiées en 2004 contre 69 en 2003,

– 983 demandes de modifications d'AMM ont été déposées à l'ANMV en 2004 contre 932 en 2003 ; 436 AMM ont été renouvelées,

– 214 demandes d'importation ont été déposées, contre 152 en 2003 et 199 ont été acceptées.

– et 76 demandes d'essais cliniques ont été traitées, dont 11 renouvellements pour des médicaments déjà utilisés ; trois demandes ont été refusées.

Depuis sa création, l'ANMV perçoit des ressources au titre des droits progressifs relatifs à la procédure d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires. Ces droits progressifs s'appliquent aux dossiers nouveaux ou aux demandes de modification des procédures de reconnaissance mutuelle ou centralisée.

Le niveau des recettes perçues connaît actuellement une stagnation résultant des évolutions rencontrées par le marché du médicament vétérinaire ces dernières années : réduction du nombre de médicaments vétérinaires disponibles et le fait que la plupart des dossiers sont désormais traités dans le cadre de procédures européennes. De plus, la suppression du principe du renouvellement quinquennal prévue par les textes communautaires aggrave cette situation, ainsi que la disparition, à l'horizon 2007, des recettes de régularisation, mises en place pour répondre à un besoin temporaire.

Par conséquent, il a été décidé d'augmenter à hauteur d'environ 50 % les montants du droit progressif existant sur les AMM de médicaments vétérinaires. Pour cela, un décret a été élaboré et publié le 19 février 2005. L'augmentation de recettes dégagée par la mesure serait voisine de 300.000 euros en 2005. Le Gouvernement envisage de créer de nouvelles taxes affectées à l'AFSSA au titre des activités de l'ANMV.

## 2.- Les dépenses de fonctionnement de l'acquisition des moyens scientifiques et techniques pour maîtriser les risques sanitaires

Les dépenses de fonctionnement de l'action « Acquisition et mobilisation des moyens scientifiques et techniques pour maîtriser les risques sanitaires » devraient représenter **5,5 millions d'euros d'autorisations d'engagement et 4,64 millions d'euros de crédits de paiement en 2006**. Cette dotation comprendra les financements suivants :

- l'évaluation des risques liés aux organismes génétiquement modifiés par la commission du génie bio-moléculaire, dont le secrétariat est assuré par le ministère de l'agriculture (110.000 euros) ;

- les dotations aux laboratoires nationaux de référence (2,8 millions d'euros d'autorisations d'engagement) ;

- les conventions d'études et de recherche passées avec des organismes disposant des compétences scientifiques et techniques requises (INRA, institut Pasteur...) sur l'analyse des risques (1,91 million d'euros d'autorisations d'engagement) ;

- le soutien à l'agence française de normalisation pour son activité dans l'agroalimentaire (384.810 euros d'autorisations d'engagement) ;

- le contrôle des signes de qualité (200.000 euros) ;

- le conseil national de l'alimentation (75.000 euros d'autorisations d'engagement).

## II.- LA PREVENTION ET LA GESTION DES RISQUES INHERENTS A LA PRODUCTION VEGETALE

Cette action a pour objectif principal de s'assurer que les conditions de production des végétaux garantissent la santé publique et la protection de l'environnement.

En dehors de la direction générale de l'alimentation, cette action est mise en œuvre par les directions régionales de l'agriculture et de la forêt et les services régionaux de la protection des végétaux (SRPV). Il est à noter cependant que les moyens en personnel ne sont pas inscrits dans ce programme mais dans le programme « Conduite et pilotage des politiques de l'agriculture ». Ces services

travaillent en étroite relation avec les fédérations régionales de groupements de défense contre les organismes nuisibles (FREDON), par convention de délégation de service public, notamment dans les domaines de la surveillance du territoire et de l'expérimentation.

**Cette action devrait bénéficier de 17,51 millions d'euros en 2006, soit une hausse de 10,96 % par rapport à 2005.** Cette hausse s'explique par l'augmentation constante depuis plusieurs années du budget relatif à la surveillance du territoire et à la lutte contre les ennemis des cultures et par un renforcement de la politique de surveillance des risques liés à l'emploi des pesticides.

Le projet annuel de performance fixe comme objectif de « *s'assurer que les conditions de production des végétaux garantissent la santé publique et la protection de l'environnement* ». L'indicateur mesure le taux des non-conformités au regard des bonnes pratiques d'utilisation des produits phytosanitaires. Il est estimé à 21 % en 2006 et la cible est de 15 % en 2010.

#### A.— LA DETECTION ET LA SURVEILLANCE DES RISQUES SANITAIRES

La Convention internationale pour la protection des végétaux reconnaît la sous-direction de la qualité et de la protection des végétaux (SDQPV) comme l'organisation nationale française pour la protection des végétaux. À ce titre, cette sous-direction est tenue pour responsable de la mise en œuvre des mesures efficaces pour prévenir la dissémination et l'introduction d'organismes nuisibles aux végétaux et produits végétaux.

La surveillance biologique s'exerce donc au niveau des végétaux et des produits végétaux (prospection des organismes nuisibles de quarantaine). Elle s'exerce également au niveau de la qualité des eaux et des sols (pesticides persistants, métaux lourds, dioxines), et des organismes génétiquement modifiés (biovigilance). Elle s'appuie sur l'expertise du laboratoire national de protection des végétaux (LNPV).

La surveillance concerne les échanges intracommunautaires de végétaux, les importations de végétaux de pays tiers à l'Union européenne, les exportations vers les pays tiers et plus généralement la surveillance du territoire.

En 2005, le ministère de l'agriculture de la pêche a consacré **8,7 millions d'euros à la surveillance du territoire et à la lutte contre les ennemis des cultures.** Si on comptabilise le personnel vacataire affecté à cette mission, ce budget est relativement stable depuis 2002.

**Les dépenses de la gestion des foyers** (traitement dans le cadre de la lutte obligatoire et indemnités) ne cessent de croître, fragilisant le budget alloué à la sous-direction de la qualité et de la protection des végétaux. L'indemnité pour perte résultant de la destruction de végétaux non contaminés ordonnés par

mesure de précaution représente à elle seule 2,7 millions d'euros, ce qui porte à 3,4 millions d'euros, les crédits nécessaires à la gestion des foyers<sup>(1)</sup>. Par comparaison, 2,5 millions d'euros avaient été mobilisés en 2004, 0,55 million d'euros en 2003 et 0,851 million d'euros en 2002.

Le laboratoire national de protection des végétaux est constitué d'un réseau de 12 laboratoires spécialisés dans la mise au point de méthodes de détection, et réalise les analyses à caractère réglementaire. Ces unités spécialisées participent aux analyses de risque. À ce réseau s'ajoutent deux stations de quarantaine (ligneux et plantes herbacées).

Les activités de diagnostics et la mise au point de méthodes développées par ce laboratoire nécessitent un budget de **2,49 millions d'euros**. Cette dotation est destinée à couvrir les frais de fonctionnement des analyses ainsi que les salaires des personnels mis à disposition par les fédérations régionales de groupements de défense contre les organismes nuisibles. Il faut noter que des recettes sont générées par ces laboratoires (environ 0,5 million d'euros). Elles sont reversées intégralement sur le budget de l'État.

**En 2006, la détection et la surveillance des risques sanitaires et phytosanitaires** devraient bénéficier de **8,07 millions d'euros de dépenses de fonctionnement et de 0,85 million d'euros d'investissement**. Un budget prévisionnel de 4 millions d'euros est prévu pour la gestion des foyers. Il prend en compte les dossiers 2004 en attente, non soldés en 2005, ainsi que les dossiers nouveaux.

## B.— LE CONTROLE DES CONDITIONS DE PRODUCTION DES VEGETAUX

Le ministère de l'Agriculture et de la Pêche a pour mission de permettre aux agriculteurs de pratiquer une protection des cultures respectueuse de la santé publique et de l'environnement tout en assurant une bonne efficacité à l'égard des parasites. Cette mission comprend :

– le programme national de réduction des pollutions des eaux par les produits phytosanitaires. 0,76 million d'euros sont consacrés chaque année à ce programme dans le cadre des contrats de plan État-régions sur la période 2000-2006 ;

– les plans de surveillance de la contamination des denrées par les résidus de produits phytosanitaires, à hauteur de 0,7 million d'euros en 2005 ;

– le contrôle de la mise sur le marché et de l'utilisation des produits phytosanitaires ;

---

(1) Ce montant considérable prend en compte des arriérés de dossiers d'indemnisation associés à la destruction d'arbres atteints par le virus de la sharka déposés en 2003 ainsi que l'indemnisation pour la chrysomèle du maïs.



- le suivi des régimes d'autorisations d'emplois des pesticides (1 million d'euros en 2005) ;
- la biovigilance et les contrôles sur les organismes génétiquement modifiés.

**Le contrôle des conditions de production des végétaux devrait être doté de 4,72 millions d'euros de fonctionnement et de 2,73 millions d'euros de dépenses d'interventions.**

### C.– LA PROMOTION DES MODES DE PRODUCTION RESPECTUEUX DE LA SANTE ET DE L'ENVIRONNEMENT

Cette promotion vise à réduire l'utilisation irraisonnée des produits phytosanitaires ainsi qu'à véhiculer de bonnes pratiques agricoles.

L'expérimentation de bonnes pratiques agricoles fait l'objet, au moyen des « avertissements agricoles » d'une large diffusion chez les agriculteurs. Ces avertissements agricoles constituent le support de communication du ministère de l'agriculture en matière de qualité, de santé et de protection des végétaux, car les informations à caractère technique et réglementaire qu'ils contiennent visent à accompagner les démarches de protection raisonnée des cultures.

Le ministère de l'Agriculture et de la pêche entend renforcer sa politique de protection contre les risques d'atteinte à la santé publique et à l'environnement liés à l'emploi de pesticides. Sera notamment renforcé le contrôle de la mise sur le marché et de l'utilisation des produits phytosanitaires dans la perspective de l'entrée en vigueur du Paquet « hygiène » de la réglementation communautaire. Par ailleurs, un nouveau plan d'action interministériel de réduction des risques liés aux pesticides a été lancé en 2004 et devrait être mis en œuvre prochainement.

Le budget consacré à ces actions est en augmentation constante depuis plusieurs années puisqu'il était de 1,7 million d'euros en 2002 et devrait être de 2,1 millions d'euros en 2006.

### III.– LA LUTTE CONTRE LES MALADIES ANIMALES ET LA PROTECTION DES ANIMAUX

**Cette action devrait être dotée, en 2006, de 90,42 millions d'euros d'autorisations d'engagement et de 99,71 millions d'euros de crédits de paiement.** Cette action comprend la lutte contre les encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST), la gestion des maladies hors EST, les plans d'urgence contre les épizooties, l'identification des animaux, la protection des animaux de rentes et des animaux de compagnie et le contrôle de l'alimentation animale et du médicament vétérinaire.

**La lutte contre les encéphalopathies spongiformes transmissibles devrait être dotée de 23,14 millions d'euros d'autorisations d'engagement et de 36,91 millions d'euros de crédits de paiement en 2006.** Les mesures de lutte contre les encéphalopathies spongiformes transmissibles concernent deux maladies : l'ESB (maladie transmissible à l'homme) et la tremblante ovine et caprine qui font l'objet de programmes de lutte harmonisés par la réglementation européenne. La lutte contre ces maladies s'articule autour de la surveillance des cas cliniques en élevage au travers d'un réseau de vétérinaires spécialisés, des tests de dépistage opérés dans les centres d'équarrissage sur les animaux morts ainsi que des tests en abattoir sur les bovins de plus de 30 mois et les ovins et caprins de plus de 18 mois.

La dotation de la **gestion des maladies hors EST devrait s'élever à 31,17 millions d'euros d'autorisations d'engagement et à 27,66 millions d'euros de crédits de paiement.** Les mesures visent la surveillance et l'élimination des grandes maladies contagieuses (tuberculose et brucellose bovines, brucellose ovine et caprine, maladie d'Aujeszky des porcins).

L'éradication de ces maladies permet d'accéder au statut d'État officiellement indemne. Cependant, des programmes de surveillance d'autres maladies très contagieuses sont plus que jamais nécessaires pour prévenir leur apparition et leur propagation sur le territoire national. En effet, trois maladies constituent d'ores et déjà des menaces particulièrement sérieuses pour la santé animale et l'économie de l'élevage français : la peste porcine classique, la fièvre catarrhale et l'influenza aviaire.

Le projet de budget prévoit aussi une dotation de **17,4 millions d'euros** pour la prise en charge des indemnités dues aux éleveurs pour compenser l'abattage des bovins touchés par l'ESB (10,8 millions d'euros) ou par une autre maladie, hors EST (6,6 millions d'euros).

La maîtrise d'une épizootie se déclarant sur le territoire national nécessite une très grande réactivité, non seulement des directions départementales des services vétérinaires, mais également des éleveurs, des vétérinaires sanitaires au travers de la mise en œuvre d'un plan d'actions préétabli dénommé « plan d'urgence ». Pour garantir le maintien permanent de plans d'urgence opérationnels, il est indispensable d'assurer le renouvellement de certains matériels d'intervention et la sensibilisation des acteurs avec notamment des sessions de formation de vétérinaires relais.

**Les plans d'urgence contre les épizooties** devraient être dotés de 1,28 million d'euros d'autorisations d'engagement et de 1,37 million d'euros de crédits de paiement.

Le dispositif d'identification des bovins est harmonisé au plan européen depuis 1997. De nouveaux dispositifs d'identification sont en cours d'élaboration pour les espèces porcine, ovine et caprine. Ces travaux sont menés en étroite

coopération avec les organisations professionnelles et les instituts techniques, tant pour la mise en œuvre de mesures de terrain, que pour l'évaluation des mesures de gestion. Le budget de **l'identification des animaux** devrait s'élever à 3,52 millions d'euros d'autorisations d'engagement et à 2,02 millions d'euros de crédits de paiement.

Pour assurer la sécurité des aliments, l'Union européenne a exigé des États membres la mise en place de plans de contrôle pour la recherche et le dosage de résidus de substances interdites (activateurs de croissance, certains antibiotiques) ou de résidus de médicaments vétérinaires chez l'animal et dans ses produits (viandes, lait, œufs). Des plans de surveillance des substances indésirables (résidus de médicaments, résidus chimiques) dans les aliments pour animaux sont également réalisés. Le projet de budget prévoit une dotation de 9,4 millions d'euros d'autorisations d'engagement et de 9 millions d'euros de crédits de paiement pour **le contrôle de l'alimentation animale et du médicament vétérinaire**.

Enfin, **la protection des animaux de rentes et des animaux de compagnie** devrait bénéficier de 0,37 million d'euros d'autorisations d'engagement et de 0,43 million d'euros de crédits de paiement.

Le projet annuel de performance propose comme objectif « *d'améliorer et préserver l'état sanitaire du cheptel dans l'intérêt de la santé publique et de l'économie de l'élevage* ». Le premier indicateur mesure le taux d'incidence de l'encéphalopathie spongiforme bovine et de la tremblante caprine. Il est estimé à 3,7 % pour l'ESB. Le second indicateur précise le pourcentage de régions ayant testé favorablement un plan d'urgence contre une épizootie majeure. Il devrait être de 20 % en 2006 et un objectif de 100 % est visé en 2010.

#### **IV.- LA PREVENTION ET LA GESTION DES RISQUES SANITAIRES LIES AUX DENREES ALIMENTAIRES**

Cette action vise à assurer une protection sanitaire optimale des consommateurs grâce aux contrôles officiels des conditions sanitaires de production et de commercialisation des aliments d'origine animale et à la détection précoce des risques sanitaires.

Elle est menée par les directions départementales des services vétérinaires qui exercent leurs missions en coordination avec les directions départementales des affaires sanitaires et sociales et les directions départementales de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.

**Elle devrait être dotée de 19,64 millions d'euros en 2006** et comprend essentiellement la prise en charge d'analyses de laboratoires réalisées par les services vétérinaires afin de garantir la salubrité des denrées d'origine animale lors de leurs activités de contrôle et d'inspection. La hausse de 13,18 % des crédits de paiement devrait principalement profiter aux actions de lutte contre les salmonelles.

## A.– LES INSPECTIONS SANITAIRES

**L'inspection dans les abattoirs et les criées** mobilise une part importante des moyens des directions départementales des services vétérinaires (35 % des effectifs, soit 3.150 équivalents temps pleins travaillés). Ces contrôles concernent notamment les 340 abattoirs d'animaux de boucherie qui traitent chaque année plus de 38 millions de têtes. Ils font l'objet, conformément à la réglementation communautaire, d'une inspection vétérinaire permanente. Une dotation de 3,57 millions d'euros d'autorisations d'engagement et de 3,51 millions d'euros de crédits de paiement est prévue en 2006, dont 3,55 millions d'euros pour financer les analyses en abattoirs et 0,02 million d'euros pour financer les analyses en criées.

**Le financement des inspections dans les autres établissements de la chaîne alimentaire** devrait s'élever à 3,52 millions d'euros d'autorisations d'engagement et à 3,4 millions d'euros de crédits de paiement en 2006. Ces établissements, situés plus en aval dans les chaînes alimentaires, bénéficient d'une inspection itinérante, également adossée, en tant que de besoin, à des contrôles analytiques. Une dotation de 3,4 millions d'euros devrait permettre de financer 20.000 analyses. En outre, les contrôles sur certaines catégories d'établissements ou certains produits sont renforcés lors des périodes à risque : ils s'inscrivent dans le cadre des opérations « alimentation vacances » et « fêtes de fin d'année ». Un budget de 123.790 euros est prévu afin de financer ces opérations spécifiques, qui représentent 600 analyses.

Le projet annuel de performance fixe comme objectif de « *s'assurer que les conditions de vie et d'utilisation des animaux soient conformes aux normes de santé publique vétérinaire* ». L'indicateur mesure le pourcentage d'élevages ne respectant pas les normes de santé publique vétérinaires dans les domaines de l'identification et de la traçabilité des bovins, des résidus d'activateurs de croissance chez les veaux de boucherie et les jeunes bovins et des résidus d'antibiotiques chez les porcins. Seul le dernier est renseigné, estimé à 0,30 % en 2005. Il ne devrait pas dépasser 0,30 % en 2006.

En outre, les denrées d'origine animale importées dans l'Union européenne via les postes d'inspections frontaliers – qui sont au nombre de 33 en France – font l'objet d'une inspection sanitaire assortie, en tant que de besoin, de contrôles analytiques. Le projet de budget prévoit une dotation de 424.000 euros d'autorisations d'engagement et de 439.500 euros de crédits de paiement, afin de financer 2.500 analyses.

L'objectif posé par le projet annuel de performance est « *d'optimiser l'organisation des contrôles à l'importation en vue d'une amélioration de leur efficacité*. ». Le premier indicateur mesure le ratio entre les dépenses totales des contrôles à l'importation dans le domaine vétérinaire <sup>(1)</sup>, et le nombre total d'interceptions à l'importation, soit le coût moyen d'une interception. Il n'est pas

---

(1) Charges de personnel, de fonctionnement et frais d'analyse.

renseigné. Le second indicateur évalue le taux d'interceptions lors des contrôles à l'importation de produits alimentaires en provenance de pays tiers. Il est estimé à moins de 0,64 % en 2006.

## B.— LA LUTTE CONTRE LES SALMONELLES

La lutte contre les salmonelles revêt une importance particulière car celles-ci sont à l'origine de 60 % des foyers de toxi-infections alimentaires collectives. Selon l'institut de veille sanitaire, le nombre annuel de malades serait de l'ordre de 35.000. L'origine de ces cas serait à 95 % alimentaire, les œufs ou les produits qui en contiennent étant souvent incriminés. Les 5.500 élevages de poules pondeuses et poulettes futures pondeuses (plus de 90 millions de têtes) font pour cette raison l'objet d'un programme de surveillance spécifique qui s'appuie sur la détection et l'élimination des troupeaux contaminés.

Le financement de cette politique comprend, en premier lieu, les frais d'analyse de dépistage et de confirmation des foyers de salmonelles ainsi que des conventions de partenariat avec des organismes assurant un appui pour la définition et le suivi des programmes de lutte. Une dotation de 0,757 million d'euros d'autorisations d'engagement et 0,6 million d'euros de crédits de paiement est prévue en 2006.

En outre, l'État prend en charge le dispositif d'indemnisation des éleveurs de poules pondeuses dont les élevages font l'objet d'un abattage sanitaire sur ordre de l'administration suite à la mise en évidence de salmonelles. Ces dépenses dont le niveau est fonction du nombre de foyers, portent, d'une part, sur l'indemnisation de la valeur des animaux abattus et de leur production, et, d'autre part, sur les mesures de nettoyage et de désinfection à appliquer avant la réintroduction d'animaux sains. 9,2 millions d'euros d'autorisations d'engagement et 9,47 millions d'euros de crédits de paiement sont prévus en 2006, dont 5,85 millions au titre de l'indemnisation des élevages de pontes d'œufs, 1,35 million d'euros au titre des élevages de reproducteurs et 2 millions d'euros au titre de mesures de nettoyage et de désinfection.

Le projet annuel de performance fixe comme objectif de « *réduire les facteurs de risques des maladies transmises par les aliments d'origine animale* ». L'indicateur est le taux d'élevages de poules pondeuses d'œufs de consommation dans lesquels un portage de salmonella a été identifié. Ce taux est évalué à 5 % en 2006 et l'objectif est d'atteindre 3 % en 2010.

## C.— LA SURVEILLANCE DE LA CONTAMINATION DES DENREES ET LA GESTION DES ALERTES

Outre l'inspection sanitaire, les denrées alimentaires font l'objet de plans annuels de contrôle et de surveillance de la présence éventuelle de contaminants biologiques, chimiques et physiques. Ces plans correspondent, pour la plupart, à

des obligations communautaires portant sur les denrées telles que les produits de la pêche ou les coquillages et sur les agents zoonotiques susceptibles d'être transmis par voie alimentaire.

Cette surveillance est un poste en forte expansion depuis quelques années pour répondre à la demande croissante des consommateurs mais aussi à celle des professionnels et des autorités européennes. Déclinée dans des plans spécifiques (dioxines, radionucléides...), cette surveillance est par ailleurs exigée pour garantir l'acceptation des produits agro-alimentaires français à l'exportation.

Malgré les efforts de prévention, des non-conformités se traduisant par des alertes sanitaires nécessitent parfois la mise en œuvre d'analyses en complément de celles réalisées par les opérateurs. Il est possible de répartir les dépenses prévisibles selon que les alertes sont de faible ampleur – cas isolés ou groupés de toxi-infections alimentaires – ou de grande ampleur – alertes communautaires de contamination terrestre ou maritime par des dioxines, par exemple.

Une dotation de **2,15 millions d'euros d'autorisations d'engagement et de 2,21 millions d'euros de crédits de paiement** est prévue en 2006, dont la répartition est rappelée dans le tableau suivant :

**FINANCEMENT DE LA SURVEILLANCE DE LA CONTAMINATION DES DENREES ET DE LA GESTION DES ALERTES**

<b>action</b>	<b>crédits</b>
Plans de contrôle et de surveillance	1,41
Programmes d'investigations spécifiques	0,12
Prévision de 800 alertes de faible ampleur	0,40
Prévision de 3 alertes de grande ampleur	0,22
<b>Total</b>	<b>2,15</b>

*Source : ministère de l'Agriculture et de la pêche*

**V.- L'ELIMINATION DES FARINES ANIMALES ET DES COPRODUITS ANIMAUX**

**A.- LA REFORME DU SERVICE PUBLIC DE L'EQUARRISSAGE**

**1.- Le service public de l'équarrissage**

Le service public de l'équarrissage assure la collecte et l'élimination des cadavres d'animaux, des saisies d'abattoir et des matériels à risque spécifié susceptibles de présenter un risque au regard des encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles. Il est confié au CNASEA (Centre national pour l'aménagement des structures d'exploitations).

**Ce service public a représenté un coût de 251,5 millions d'euros en 2003 et de 209,4 millions d'euros en 2004.**

Les données 2003 des équarrisseurs, corrigées par leur syndicat en octobre 2004, faisaient état de collectes de 492.224 tonnes de cadavres, 461.548 tonnes de déchets dans les abattoirs et 13.315 tonnes de vertèbres en boucheries. Pour l'année 2004, les données sont de 454.818 tonnes de cadavres, 12.154 tonnes de vertèbres en boucheries et de 365.714 tonnes de déchets d'abattoirs. On note donc une forte baisse des volumes de déchets d'abattoirs. L'instauration de la taxe d'abattage a vraisemblablement incité les abatteurs à ne rejeter dans le service public de l'équarrissage que le strict nécessaire.

## 2.– La réforme du financement du service public de l'équarrissage

Le service public de l'équarrissage est financé par une dotation de l'État et une taxe d'abattage instituée par la loi de finances pour 2004. En 2005, la loi de finances a prévu une dotation de 34 millions d'euros, à laquelle la loi de finances rectificative devrait ajouter 20 millions d'euros.

Cependant, malgré ces ouvertures supplémentaires de crédits, le déficit du service public de l'équarrissage sera de l'ordre de 92 millions d'euros à la fin de l'exercice 2005. Ce déficit est dû à une diminution constante du produit de la taxe d'abattage qui doit couvrir en partie les dépenses relevant de ce service public. Ce déficit fait actuellement l'objet de discussions interministérielles afin de fixer un mode de couverture.

La réforme du service public de l'équarrissage initiée par la loi sur le développement des territoires ruraux, et poursuivie par le présent projet de loi de finances, comporte deux volets :

– le périmètre de ce service public serait restreint : à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2006, il ne comporterait plus que le volet cadavres d'animaux morts en exploitation ainsi que la gestion des animaux morts sur le domaine public ; le volet déchets d'abattoirs relèverait désormais de relations contractuelles privées. Le présent projet de loi de finances prévoit donc, dans son article 86, la suppression de la partie de la taxe d'abattage assise sur les déchets d'abattoirs ;

– l'article 86 prévoit aussi de transférer la gestion par le CNASEA à l'office chargé des viandes, de l'élevage et de l'aviculture (c'est-à-dire l'OFIVAL qui devrait être prochainement réformé).

Votre Rapporteur spécial renvoie à son commentaire de l'article 86.

La dotation de l'État devrait s'élever à 242 millions d'euros d'autorisations d'engagement et de 44 millions d'euros de crédits de paiement. La forte hausse des autorisations d'engagement correspond aux autorisations d'engagements nécessaires au marché public national réformé qui fonctionnera à partir de 2006 (soit 132 millions d'euros) et l'apurement du passé (soit 110 millions d'euros d'autorisations d'engagement).

Le coût du service public de l'équarrissage est évalué à 130 millions d'euros, dont 125 millions d'euros au titre des animaux morts en exploitations et 5 millions d'euros au titre des autres cadavres. L'État contribuera à hauteur de 44 millions d'euros, le solde étant réparti entre les éleveurs (participation au coût de 8 millions d'euros) et les filières par le produit de la taxe d'abattage.

En ce qui concerne les bouchers, l'élimination des colonnes vertébrales de bovins de plus de douze mois ne relèvera plus à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2006 du service public de l'équarrissage. Les bouchers ont reçu l'autorisation de mettre en place dans six sites pilotes, du 1<sup>er</sup> novembre 2005 au 1<sup>er</sup> mars 2006, une expérimentation pour examiner en vraie grandeur, de modes collectifs, et donc moins coûteux, de collecte ou de portage des os de la colonne vertébrale. Le ministère de l'Agriculture travaille avec celui chargé des PME et en concertation avec les professionnels, à une aide qui se substituera à compter de cette date à celle du ministère de l'Agriculture, qui est aujourd'hui de 1.000 euros. Il pourrait s'agir d'une mesure de défiscalisation du matériel de conservation des déchets, en tout cas d'une mesure de type incitatif. Ce nouveau dispositif intervient au moment où les délais de conservation des déchets des bouchers ont été allongés, ce qui allège leurs obligations. Votre Rapporteur restera attentif à ce problème.

## B.- LE STOCKAGE ET L'ELIMINATION DES FARINES ANIMALES

La décision du gouvernement d'interdire la valorisation des farines animales consécutivement aux crises de la « vache folle » a amené l'État à stocker progressivement, entre 2000 et 2003, l'ensemble des farines produites.

Au 31 décembre 2003, lors de la suppression du dispositif d'aide à la production, à l'élimination et au stockage des farines animales, 770.000 tonnes de farine étaient entreposées en France.

Au cours de l'année 2004, et au début de 2005 les entrepôts de Pleine-Fougères (Ille-et-Vilaine), Caudan (Morbihan) et Jussy (Aisne) ont été vidangés. L'entrepôt de Combrée (Maine-et-Loire) est en cours de vidange. Celle-ci ne s'achèvera que fin 2005 en raison des contraintes imposées au transporteur par les associations de riverains (nombre limité de rotations). Les entrepôts de Guidel et Pontivy (Morbihan) sont également en cours de vidange. Le marché de déstockage des entrepôts du Rhône (Lyon et Quincieux) n'a pu démarrer.

En 2005, une dotation de 85,83 millions d'euros a été votée en loi de finances. Au cours de l'année 2005, les préfets de région concernés ont reçu instruction de lancer les marchés de déstockage des entrepôts de Nogent sur Vernisson (Loiret), Chateaubriant (Loire-atlantique), Brouère (Mayenne) et Châtillon-sur-Thouet (Deux-Sèvres).

Au 1<sup>er</sup> janvier 2006, la quantité de farines animales restant à éliminer s'élève à 750.000 tonnes, réparties sur une vingtaine de sites. Les programmations de déstockage pour 2006 concernent les tranches supplémentaires de Châtillon-sur-Thouet et quelques entrepôts de taille moyenne dont le déstockage sera décidé en fonction de considérants techniques et financiers constatés en fin d'année 2005.



**Le projet de loi de finances prévoit une dotation de 164,4 millions d'euros en autorisations d'engagement et de 55 millions d'euros de crédits de paiement.** Le montant élevé des autorisations d'engagement devrait permettre de répondre aux encours antérieurs (109,4 millions d'euros) et de signer de nouveaux contrats (55 millions d'euros).

Le coût des loyers des entrepôts s'élève à environ 35 millions d'euros par an ce qui consomme plus des deux tiers des ressources budgétaires allouées à l'opération. Compte tenu des contraintes techniques et financières actuelles, la programmation des déstockages s'étend jusqu'à 2008. Compte tenu des capacités d'élimination des incinérateurs, les marchés de déstockage s'étaleront sur plusieurs exercices.

La dotation en crédits de paiement doit permettre de payer les loyers à hauteur de 30 millions d'euros et le déstockage de 200.000 tonnes à hauteur de 25 millions d'euros. Les coûts de déstockage sont calculés sur la base de 120 euros (toutes taxes comprises) par tonne déstockée et de 120.000 euros (toutes taxes comprises) de frais de nettoyage par entrepôt, appliqué à des farines entreposées de catégorie 3 dites à « bas risque ».

Le projet annuel de performance propose comme objectif « *d'éliminer les farines animales stockées au moindre coût pour l'État* ». L'indicateur évalue la dépense unitaire d'élimination des stocks de farines animales. Il ne sera renseigné que dans le projet annuel de performance pour 2007.



## Article 86

### Réforme du service public de l'équarrissage

Le service public de l'équarrissage assure la collecte et la transformation des animaux morts dans les exploitations agricoles mais aussi de tous les cadavres, saisies sanitaires et déchets à risque collectés dans les abattoirs. Ce service est fondamental pour garantir la sécurité sanitaire des viandes françaises et préserver la santé publique. Le présent article poursuit la réforme du service public de l'équarrissage initiée par la loi n°2005-157 du 23 février 2005 relative au développement des territoires ruraux en ajustant le périmètre de ce service public, en simplifiant et en améliorant sa gestion et en responsabilisant les acteurs concernés.

#### I.- LE FINANCEMENT DU SERVICE PUBLIC DE L'EQUARRISSAGE

##### A.- LE SERVICE PUBLIC DE L'EQUARRISSAGE

En vertu de l'article L. 226-1 du code rural, le service public de l'équarrissage (SPE) consiste en « *la collecte et l'élimination des cadavres d'animaux, celles des viandes, abats et sous-produits animaux saisis à l'abattoir reconnus impropres à la consommation humaine et animale, ainsi que celles des matériels présentant un risque spécifique au regard des encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles, dénommés matériels à risque spécifiés* ».

Afin d'assurer l'exécution du service public de l'équarrissage, des appels d'offres régionaux, selon un modèle national, ont été lancés en septembre 2001. En raison de l'insuffisance des offres déposées et de leur non-conformité au document de consultation, ces appels d'offres ont dû être déclarés sans suite. Le SPE ne pouvant souffrir de discontinuité sans risque sanitaire ou d'ordre public, les préfets ont été conduits, en 2002, à réquisitionner les entreprises assurant ce service public. Le SPE fonctionne toujours sous le régime de réquisition.

Les dépenses annuelles effectuées par le CNASEA (Centre national pour l'aménagement des structures d'exploitations) au titre du service public de l'équarrissage sont retracées dans le tableau suivant :

#### DEPENSES AU TITRE DU SERVICE PUBLIC DE L'EQUARRISSAGE

(en millions d'euros)

Année	Coût
1999	117,4
2000	144,4
2001	181,7
2002	229,7
2003	251,5
2004	209,4

Les dépenses au titre de 2004 sont en baisse en raison de trois facteurs : la baisse des volumes de déchets d'abattoirs collectés et traités, la baisse des volumes de cadavres en raison de l'érosion du cheptel national et enfin une augmentation des encours de fin d'année.

## B.- LE FINANCEMENT DU SERVICE PUBLIC DE L'ÉQUARRISSAGE

Le service public de l'équarrissage est pris en charge par la filière *via* la taxe d'abattage et par l'État, dont les dépenses au titre du service public de l'équarrissage sont plafonnées par les lignes directrices de la Commission européenne.

### 1.- La taxe d'abattage

L'article 28 de la loi de finances pour 2004 a remplacé la taxe sur les achats de viande par une taxe d'abattage, affectée au CNASEA.

L'article 1609 *septvicies* du code général des impôts fixe le dispositif juridique de la taxe :

– elle est due par les abattoirs qui ont reçu l'agrément sanitaire de l'autorité administrative prévu à l'article L. 233-2 du code rural. Les abattoirs concernés sont ceux qui procèdent à l'abattage des animaux des espèces bovine, ovine, caprine, porcine, ainsi que les espèces chevalines et asines et de leurs croisements, et des volailles, ratites, lapins et gibiers d'élevage ;

– l'assiette de la taxe est constituée, d'une part, du poids de viande avec os des animaux abattus et du poids des déchets collectés à l'abattoir constitués des produits animaux reconnus impropres à la consommation humaine et animale et, d'autre part, des matériels à risque spécifiés, produits et matériels pris en charge par le service public de l'équarrissage en application de l'article L. 226-1 du code rural ;

– l'opération d'abattage constitue le fait générateur de la taxe d'abattage ;

– la taxe d'abattage est déclarée et liquidée sur la déclaration des recettes que tout redevable de la taxe sur la valeur ajoutée est tenu de remettre à l'administration fiscale, déclaration visée à l'article 287 du code général des impôts. Le régime de la taxe d'abattage est celui applicable en matière de TVA, s'agissant de sa constatation, de son recouvrement, de son contrôle et de son contentieux ;

– la taxe d'abattage est affectée au CNASEA, qui la perçoit sur un fonds à comptabilité distincte, dédié exclusivement au financement du service public de l'équarrissage. Une part du produit de la taxe d'abattage, fixée par décret jusqu'à 3 % de ce produit, est attribuée directement au CNASEA, au titre de la gestion administrative du fonds évoqué, et, le cas échéant, au financement de mesures concourant au stockage, au transport et à l'élimination des farines d'origine animale.

La taxe d'abattage porte sur 340 abattoirs d'animaux de boucheries et 3.050 abattoirs de volailles et palmipèdes gras agréés<sup>(1)</sup>. D'après un rapport de l'inspection générale des finances et de l'inspection générale de l'agriculture, le rendement de la taxe a été de 129 millions d'euros au titre de 2004 ce qui correspond à un taux recouvrement de 90 %. Ce rendement est satisfaisant pour une nouvelle taxe. Il est plus élevé pour la partie de la taxe assise sur le tonnage carcasse que pour celle assise sur le tonnage déchets. **Pour 2005, le rendement de la taxe d'abattage est estimé à 130 millions d'euros.**

## 2.– La subvention de l'État

En 2004 et en 2005, l'État a continué de participer au financement du service public de l'équarrissage dans les limites fixées par le droit communautaire, **soit 34 millions d'euros**. Par ailleurs, une dotation supplémentaire de 20 millions d'euros a été accordée en loi de finances rectificative pour 2004 en faveur des secteurs du porc et de la volaille.

## II.– LA REFORME DU SERVICE PUBLIC DE L'EQUARRISSAGE

Le système actuel montre aujourd'hui ses limites. En effet, non seulement les abatteurs éprouvent des difficultés à répercuter cette taxe en aval, mais le périmètre du service public de l'équarrissage apparaît surdimensionné, entraînant un coût élevé, qui repose *in fine* sur la filière.

À la demande des filières, une réflexion a été conduite pour chercher à apporter des solutions aux difficultés concrètes qui se sont présentées dans la mise en œuvre de cette réforme. C'est ainsi que la loi sur le développement des territoires ruraux du 23 février 2005 a modifié les articles du code rural concernant l'équarrissage afin d'introduire plus de souplesse dans la définition du périmètre de ce service public.

Le travail des services et des deux missions d'expertise diligentées par le ministre de l'agriculture et de la pêche et le ministre de l'économie et des finances ont permis de conduire une large concertation impliquant les filières, les producteurs, les opérateurs de l'équarrissage et les administrations. Ce travail a permis au Gouvernement de faire évoluer l'organisation du service public de l'équarrissage.

### A.– AJUSTER LE PERIMETRE DU SERVICE PUBLIC DE L'EQUARRISSAGE

En vertu du décret n° 2005-1220 du 28 septembre 2005 pris en l'application de l'article L. 226-1 du code rural, modifié par la loi relative au

---

(1) Parmi ces derniers un très grand nombre ne sont que de très faibles contributeurs car annexés à des exploitations agricoles. Ils bénéficient d'une exonération, pour ceux d'entre eux qui relèvent du régime forfaitaire agricole, ou s'acquittent de la taxe trimestriellement ou annuellement avec la TVA lorsqu'ils relèvent du régime simplifié.

développement des territoires ruraux, les opérations d'élimination des sous-produits d'abattoir et d'atelier de découpe relèvent, depuis le 1<sup>er</sup> octobre 2005, de relations contractuelles directes entre industriels des viandes et équarrisseurs. Cette mesure permet aux opérateurs économiques de négocier directement les tarifs et de récupérer la TVA, ce que ne permettait pas jusqu'ici le financement de ce service par la partie de la taxe d'abattage assise sur le tonnage de déchets. **Le montant de TVA récupérable est estimé à 10 millions d'euros en année pleine.**

Dans un second temps, la collecte et la destruction des sous-produits à hauts risques provenant des boucheries artisanales feront l'objet d'une contractualisation directe avec les équarrisseurs. L'allongement des durées de stockage des sous-produits permettra de réduire considérablement les frais de collecte. Cette nouvelle réduction du champ du service public de l'équarrissage interviendra le 1<sup>er</sup> janvier 2006. Un décret est en cours de préparation.

**Le périmètre du service public de l'équarrissage sera donc limité, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2006, à l'élimination des cadavres d'animaux collectés en exploitation agricole ou à ceux dont la destruction relève de l'intérêt général (cadavres collectés dans les lieux publics notamment).**

**Le IV du présent article propose donc d'ajouter une précision : seuls sont concernés par le service public de l'équarrissage les animaux morts de plus de 40 kilogrammes.**

Par conséquent, le champ du service public de l'équarrissage défini par l'article L. 226-1 du code rural, serait *« la collecte, la transformation et l'élimination des cadavres d'animaux ou lots de cadavres d'animaux d'élevage de plus de 40 kilogrammes morts en exploitation agricole, ainsi que des autres catégories de cadavres d'animaux et de matières animales dont la liste est fixée par décret, pour lesquelles l'intervention de l'État est nécessaire dans l'intérêt général. »*

#### **B.- RESPONSABILISER LES ACTEURS CONCERNES ET REDUIRE LE COUT DE L'EQUARRISSAGE**

**Compte tenu du changement de périmètre du service public de l'équarrissage, le présent article propose de supprimer la partie de la taxe assise sur le tonnage des déchets à hauts risques.**

Le II de l'article 1609 *septvicies* du code général des impôts précise l'assiette de la taxe d'abattage qui est constituée par *« le poids de la viande avec os des animaux abattus et le poids des déchets collectés à l'abattoir relevant de l'article 226-1 du code rural »*. **Ainsi, le I du présent article propose de supprimer la mention faite aux déchets collectés dans les abattoirs afin de limiter l'assiette de la taxe aux seuls poids de viande avec os des animaux abattus.**

**De même, le III du présent article** prévoit de supprimer la mention faite aux déchets dans le IV de l'article 1609 *septvicies* du code général des impôts qui définit les limites du tarif d'imposition. Les mots « *et par tonne de déchets dans la limite de 750 euros* » seraient donc supprimés.

Le financement du service public de l'équarrissage sera aussi assuré par le budget de l'État. Pour 2006, la dotation budgétaire s'élèvera à 44 millions d'euros. Compte tenu de la perte de recettes de 10 millions d'euros de TVA occasionnée par la suppression d'une partie de la taxe d'abattage, l'engagement de l'État demeure équivalent au niveau fixé en 2004 <sup>(1)</sup>.

En contrepartie du service rendu et de l'aide publique, et conformément aux engagements pris par la France auprès des instances communautaires en 2004, les éleveurs de porcs et de volailles **participeront au niveau minimum requis sur le plan communautaire**. Leur participation sera acquittée directement, ou via un mandataire, aux sociétés chargées de l'exécution du service public. Pour les autres filières (bovins, ovins, caprins et équins), un système participatif interprofessionnel contribuera au financement du SPE.

**Le solde serait financé par la taxe d'abattage dont les taux seront révisés au vu du résultat des marchés publics passés. Les opérateurs de la filière seront les premiers bénéficiaires d'une baisse souhaitable des coûts de ce service public par rapport à 2004.**

**La modification du périmètre du service public de l'équarrissage aurait pour conséquence de réduire son coût potentiel d'environ 94 millions d'euros.**

Par ailleurs, l'État veillera à maîtriser les contraintes sanitaires de façon à aligner progressivement les règles nationales sur les normes communautaires. Plusieurs mesures sont, en cours d'examen, permettront progressivement, à la lumière des avis les plus récents rendus par l'AFSSA <sup>(2)</sup>, de réduire les coûts du service public comme ceux de l'élimination des déchets à bas risques tout en préservant le niveau de sécurité sanitaire.

Les interprofessions seront invitées à participer au suivi de l'exécution des marchés au sein d'un conseil spécialisé où siègeront les secteurs professionnels concernés dont les sociétés chargées de l'élimination des cadavres. L'État encouragera au sein de ce comité les initiatives professionnelles conduisant à rationaliser la collecte des cadavres en exploitation agricole de façon à en alléger la charge pour la collectivité.

La présentation d'une offre de marché public national, et la parution des textes réglementaires liés à la mise en œuvre de cette réforme, au second semestre 2005, accompagneront les discussions entre les opérateurs au sein de la filière et l'État.

---

(1) Soit une dotation de 34 millions d'euros en loi de finances initiale et une dotation complémentaire de 20 millions d'euros en loi de finances rectificative.

(2) Agence française de sécurité alimentaire des aliments.

## C.— AMELIORER ET SIMPLIFIER LA GESTION DU SERVICE PUBLIC DE L'EQUARRISSAGE

Le présent article prévoit de simplifier la gestion opérationnelle et financière du service public de l'équarrissage en transférant du CNASEA (Centre national pour l'aménagement des structures des exploitations agricoles) à l'Office national interprofessionnel des viandes, de l'élevage et de l'aviculture (OFIVAL) la gestion du service public de l'équarrissage et des mesures relatives au stockage et à la destruction des farines animales entreposées depuis 2000.

Le suivi des marchés nécessaires à la gestion du service public de l'équarrissage requiert en effet des capacités humaines et techniques dont ne dispose pas actuellement le CNASEA, contrairement à l'OFIVAL. L'observatoire des sous-produits de l'OFIVAL sera l'enceinte réunissant l'ensemble des acteurs concernés par le service public de l'équarrissage. **La gestion du service public par cet office permettra une plus grande responsabilisation des acteurs et une plus grande transparence des coûts.**

Dans la mesure où cet office pourrait fusionner dès le 1<sup>er</sup> janvier 2006 avec l'Office national interprofessionnel du lait et des produits laitiers (ONILAIT), il n'est pas fait référence à l'OFIVAL dans le présent article mais à l'office chargé des viandes, de l'élevage et de l'aviculture.

C'est pourquoi, **le II du présent article** propose que l'établissement bénéficiaire de la taxe d'abattage en vertu du VI de l'article 1609 *septies* du code général des impôts ne soit plus le CNASEA mais « *l'office chargé des viandes, de l'élevage et de l'aviculture* ».

De même, **le V** prévoit que le fonds géré par le CNASEA est transféré à ce même office. Cette substitution n'entraîne aucun droit à résiliation des contrats ou à indemnisation des cocontractants. En conséquence, **le VII** prévoit que « *l'office chargé des viandes, de l'élevage et de l'aviculture* » et non plus le CNASEA peut se substituer aux abattoirs et établissements pour assurer l'élimination des déchets ne relevant pas du service public de l'équarrissage. Enfin, **le VIII** du présent article abroge le V de l'article L 313-3 du code rural qui prévoit la compétence du CNASEA dans le domaine du service public de l'équarrissage.

Votre Rapporteur s'interroge sur l'entrée en vigueur des différents dispositifs prévus par l'article IX du présent article. En effet, le premier alinéa prévoit que le CNASEA n'aura plus la charge du service public de l'équarrissage à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2006, alors que le second alinéa donne compétence à « *l'office chargé des viandes, de l'élevage et de l'aviculture* » à compter de la date de publication du décret réformant l'OFIVAL et au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2007. Par conséquent, dans le laps de temps compris entre le 1<sup>er</sup> janvier 2006 et la publication du décret, l'article ne précise par l'organisme qui percevra la taxe. Or, l'indication de l'organisme percevant une taxe relève de la seule compétence du législateur. Selon les informations transmises à votre Rapporteur, le Gouvernement devrait modifier les dates d'entrée en vigueur de cet article par



amendement afin d'assurer une continuité de compétence en matière de service public de l'équarrissage entre le CNASEA et l'office chargé des viandes, de l'élevage et de l'aviculture. À défaut, un amendement sera présenté par votre Rapporteur.

Par ailleurs, le **IV** clarifie le régime de déclaration de la taxe d'abattage en prévoyant que les personnes non assujetties à la TVA, et qui ne déclaraient pas jusqu'à présent la taxe d'abattage, le feront dorénavant dans le cadre d'une déclaration spécifique.



*Article 87*

**Création d'une taxe additionnelle au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé**

Créée par la loi du n° 94-43 du 18 janvier 1994, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, qui succédait alors à l'Agence du médicament, est un établissement public de l'État, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

Selon les termes mêmes de la loi, l'Agence participe à l'application des lois et règlements relatifs à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique.

**I.- UNE PROFONDE MODIFICATION DE LA GESTION DES ESSAIS CLINIQUES**

Les essais cliniques représentent une opération complexe, en général d'une durée supérieure à une ou plusieurs années, faisant intervenir de nombreux protagonistes et plusieurs sites d'investigation, qui sont fréquemment répartis dans plusieurs pays.

Or, les pratiques actuelles des États-membres de l'Union européenne divergent sensiblement quant aux modalités de commencement et de conduite des essais cliniques ainsi qu'au degré très variable d'exigences requises pour les mener à bien. Dès lors, il en résulte des retards et des complications préjudiciables à leur conduite effective sur le territoire communautaire et, de ce fait, au développement de connaissances et de thérapeutiques nouvelles. C'est pourquoi la directive n° 2001/20/CE du 4 avril 2001 vise à simplifier et à harmoniser les dispositions administratives relatives aux essais cliniques de médicaments, grâce à l'établissement d'une procédure claire et transparente et à la création de conditions propices à une coordination efficace de ces essais par les instances concernées dans la Communauté.

En France, la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1998 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales – dite « loi Huriot-Sérusclat » – a défini les conditions de participation des personnes à ces recherches. Cette loi a notamment prévu un régime de déclaration auprès de l'autorité compétente, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou le ministre de la santé selon la nature des recherches, ainsi que la création de comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB).

Afin de transposer les dispositions prévues par l'article 9 de la directive n° 2001/20/CE du 4 avril 2001, mais également pour renforcer la protection des participants, **l'article 90 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la santé publique remplace, pour les recherches biomédicales, l'actuel régime déclaratif par un système d'autorisation préalable par l'autorité compétente c'est-à-dire l'AFSSAPS**, pour les recherches portant les produits mentionnés à l'article L.511-1 du code de la santé publique. Cet article concerne les médicaments et certains produits de cosmétique et d'hygiène corporelle.

Cette modification législative bouleverse profondément la gestion des essais cliniques. L'Agence doit autoriser ou non les essais cliniques de son domaine de compétences dans un délai maximal de soixante jours, alors qu'auparavant les essais sur les médicaments et les autres produits de santé (dispositifs médicaux, produits cosmétiques,...) donnaient lieu à une simple déclaration.

**En conséquence, l'article 134 de la loi de finances pour 2005 a créé une taxe sur le dépôt des demandes d'autorisations de recherche biomédicale portant sur des produits de santé, mentionnées à l'article L. 1123-8 du code de la santé publique. L'article 134 précise que cette taxe est due pour toute demande d'autorisation de recherche biomédicale, ainsi qu'en cas de demandes de modification substantielle de la demande initiale.**

## **II.- UNE TAXE ADDITIONNELLE POUR FINANCER LES COMITES ET LA CONFERENCE NATIONALE DES COMITES DE PROTECTION DES PERSONNES**

**L'article 90 de la loi du 9 août 2004 précitée** prévoit l'avis obligatoirement favorable d'un « comité d'éthique », c'est-à-dire des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB).

Les comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale, au nombre de 45 en août 2005, sont des entités juridiques originales se rapprochant des personnalités morales de droit public. Leur composition se veut pluridisciplinaire, puisqu'ils sont composés de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences dans le domaine biomédical, et à l'égard des questions éthiques, sociales psychologiques et juridiques. Les membres des CCPPRB sont nommés par le préfet<sup>(1)</sup>. Le mandat de chaque membre est de six ans, avec un renouvellement partiel tous les trois ans.

Ces comités ont vu leur champ d'intervention étendu aux collections d'échantillons biologiques et aux recherches visant à évaluer les soins courants. Ils interviennent aussi dans le cadre d'une procédure d'appel en cas d'avis défavorable d'un autre comité.

---

(1) Ils sont tirés au sort parmi les listes de personnes présentées par les organismes habilités à le faire dans des conditions déterminées par décret.

Le financement des comités est actuellement assuré par un fonds de concours alimenté par les droits versés par les promoteurs de recherche. Or, la loi organique relative aux lois de finances fait disparaître la notion de « fonds de concours par assimilation »<sup>(1)</sup> et supprime *de facto* le dispositif existant.

**C'est pourquoi le présent article prévoit d'instituer une taxe additionnelle destinée à financer les comités et la conférence nationale des comités de protection des personnes. Cette taxe serait prélevée pour toute demande d'avis adressée aux comités.**

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

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

– la taxe et la taxe additionnelle seront recouvrées par l'AFSSAPS à l'occasion de la demande d'autorisation ou à l'occasion de la demande d'avis à un comité de protection des personnes ou bien au moment où est accomplie la première de ces deux démarches ;

– le produit de la taxe additionnelle est attribué aux comités de protection des personnes, selon une répartition fixée par arrêté du ministre chargé de la santé ;

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

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

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

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

---

(1) Le terme « fonds de concours » est désormais réservé aux anciens fonds de concours par nature, alors qu'il englobait, jusqu'en 2005, les fonds de concours par assimilation. Ces derniers sont désignés sous le terme d'« attribution de produits ». La procédure d'attribution de produits est désormais restreinte aux rémunérations pour services rendus, alors que, jusqu'en 2005, toute recette non fiscale pouvait faire l'objet d'un fonds de concours par assimilation.

**Le III** prévoit que le I et le II seraient applicables lors de l'entrée en vigueur du décret, prévu à l'article L 1123-14 du code de la santé publique, qui précise la nature des informations communiquées par le promoteur à l'autorité compétente.

**Le IV** ajoute une nouvelle catégorie, recouvrant « *toute autre personne publique ou morale ne poursuivant pas de but lucratif* », à la liste des organismes concernés par les modalités particulières applicables aux recherches biomédicales de l'article L. 1123-14 du code de la santé publique (organisme public de recherche, université, établissement public de santé, établissement de santé privé participant au service public hospitalier).

**Votre Rapporteur s'interroge sur le niveau du plafond des deux taxes.**

En effet, selon les données constatées et recueillies dans les principaux États membres de l'Union européenne, il convient de souligner que la moyenne du plafond des redevances versées par le promoteur est de l'ordre de **3.000 euros**. S'agissant du plafond, la redevance globale la plus importante est à ce jour relevée au Royaume-Uni, où elle s'établit à 5.850 euros. **Ainsi, le plafond proposé par l'article 87, d'un montant de 8.000 euros, constituerait, de loin, la redevance la plus élevée de l'Union européenne, plaçant de ce fait la France au dernier rang en terme d'attractivité dans le domaine de la recherche.**

**Par conséquent, votre Rapporteur déposera un amendement visant à baisser le plafond de la taxe et de la taxe additionnelle à 6.000 euros.**

## **CONCLUSION**

Le projet de loi de finances pour 2006 devrait donc permettre de mener une politique ambitieuse en matière de sécurité sanitaire. Il illustre l'action volontariste menée par le Gouvernement pour anticiper sans cesse les menaces, ancrer la culture du risque, améliorer la gestion des alertes sanitaires et répondre aux exigences croissantes du citoyen et du consommateur.





## EXAMEN EN COMMISSION

Après l'audition de M. Xavier Bertrand, ministre de la Santé et des solidarités sur les crédits de son ministère, (*voir compte rendu analytique officiel de la réunion du 9 novembre 2005*), au cours de sa réunion du 9 novembre 2005, la commission des Finances a examiné les crédits de la **mission « Sécurité sanitaire »**.

Suivant l'avis favorable de votre Rapporteur spécial, elle a *adopté* les crédits de la mission « *Sécurité sanitaire* ».

### **Article 86** « *Réforme du service public de l'équarrissage* »

Après avoir *adopté* trois amendements rédactionnels de votre Rapporteur spécial, la Commission a *adopté* cet article ainsi modifié.

### **Article 87** « *Création d'une taxe additionnelle au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)* »

La Commission a examiné un amendement de votre Rapporteur spécial visant à diminuer le plafond pour la taxe additionnelle créée au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de 8.000 à 6.000 euros. La France est en effet largement en tête pour le niveau des redevances relatives aux essais cliniques. La baisse du plafond a pour but de préserver l'attractivité de la France pour les industries de santé et d'éviter d'amplifier la délocalisation des essais cliniques, constatée ces dernières années.

La Commission a *adopté* cet amendement.

La Commission a ensuite *adopté* un amendement rédactionnel de votre Rapporteur spécial et l'article 87 ainsi modifié.



## **AMENDEMENTS ADOPTES PAR LA COMMISSION**

### **PROJET DE LOI DE FINANCES POUR 2006**

*(Deuxième partie)*

**(n° 2540)**

#### **AMENDEMENT n° II-239**

Présenté par M. Richard MALLIÉ, rapporteur spécial

#### Article 86

Dans le paragraphe IV de cet article, substituer au mot :

« suivante »,

les mots :

« suivant le fait générateur de la taxe »

#### **EXPOSÉ SOMMAIRE**

Amendement rédactionnel.

Dans le texte proposé par le Gouvernement, il est prévu que la déclaration faisant suite à l'abattage doit être déposée « *avant le 25 avril de l'année suivante* ». Le présent amendement vise à clarifier l'année de référence : la déclaration doit être déposée avant le 25 avril de l'année qui suit le fait générateur de la taxe.

**PROJET DE LOI DE FINANCES POUR 2006**  
*(Deuxième partie)*  
**(n° 2540)**

**AMENDEMENT n° II-240**

Présenté par M. Richard MALLIÉ, rapporteur spécial

Article 86

Dans le premier alinéa du paragraphe IX de cet article, substituer au mot :

« entreront »,

le mot :

« entrent »

Procéder à la même substitution au deuxième alinéa.

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Amendement rédactionnel. La loi est écrite au présent.

**PROJET DE LOI DE FINANCES POUR 2006**

*(Deuxième partie)*

**(n° 2540)**

**AMENDEMENT n° II-241**

Présenté par M. Richard MALLIÉ, rapporteur spécial

Article 86

Dans le deuxième alinéa du paragraphe IX de cet article, après les mots :

« publication du décret »,

rédiger ainsi la fin de cet alinéa :

« prévu au premier alinéa de l'article L. 226-1 du code rural et au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2007. ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Amendement rédactionnel. Le deuxième alinéa du paragraphe IX du présent article prévoit que les dispositions de II et V entreront en vigueur au moment de la publication du décret prévu au VI. Cependant, le paragraphe VI vise un article codifié : il faut donc que les II et V entrent en vigueur au moment de la publication du décret prévu au premier alinéa de l'article L. 226-1 du code rural.

De plus, il est inutile de préciser que ce décret est « relatif à la gestion de ce service public ».

Enfin, pour le cas où l'entrée en vigueur du décret serait postérieure au 1<sup>er</sup> janvier 2007, il est prévu que le dispositif entrerait en vigueur à cette date. Cependant, il convient d'utiliser la conjonction de coordination « et ».

**PROJET DE LOI DE FINANCES POUR 2006**

*(Deuxième partie)*

**(n° 2540)**

**AMENDEMENT n° II-242**

Présenté par M. Richard MALLIÉ, rapporteur spécial

Article 87

Dans le sixième alinéa du I de cet article, substituer au montant :

« 8.000 euros »

le montant :

« 6.000 euros »

**EXPOSE SOMMAIRE**

Dans son grand I, l'article 87 modifie de manière substantielle l'article L.1123-8 du code de la santé publique (CSP), issu de la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, et résultant de la transposition de la directive communautaire 2001/20 du 4 avril 2001, relative aux essais de médicaments à usage humain.

Il convient de signaler que lors de cette transposition en droit français, le législateur est allé au-delà des objectifs communautaires, et a étendu le champ d'application de la loi sus mentionnée aux cosmétiques et aux dispositifs médicaux (DM), qui possèdent d'importantes spécificités par rapport aux médicaments.

Ces spécificités, notamment liées à la nature même des produits, se retrouvent également dans le cadre des essais cliniques, qui peuvent être réalisés soit en amont du marquage CE, soit en aval.

Selon les données constatées et recueillies dans les principaux États membres de l'Union européenne, il convient de souligner que la moyenne du plafond des redevances versées par le promoteur atteint la somme globale de 3000 euros. Dans le plafond, la redevance globale la plus importante est à ce jour relevée au Royaume-Uni, où elle s'établit à 5850 euros.

Ainsi, le plafond proposé par l'article 87, d'un montant de 8 000 euros, constituerait, de loin, la redevance la plus élevée de l'Union européenne, plaçant de ce fait la France au dernier rang en terme d'attractivité dans le domaine de la recherche.

Par son contenu, cet article est en totale contradiction avec la volonté du gouvernement de préserver et développer l'attractivité de la France pour les industries de santé et de remédier à la délocalisation, sans cesse croissante, des essais cliniques constatée ces dernières années.

Aussi, s'il était adopté en l'état, l'article 87 aboutirait à terme à la disparition quasi certaine des recherches biomédicales réalisées sur le territoire français.

Par le présent amendement, il est donc proposé de ramener la limite du barème de la taxe et de la taxe additionnelle à 6.000 euros.

**PROJET DE LOI DE FINANCES POUR 2006**

*(Deuxième partie)*

**(n°2540)**

**AMENDEMENT n° II-235**

Présenté par M. Richard MALLIÉ, rapporteur spécial

Article 87

Après les mots : « entrée en vigueur du », rédiger ainsi la fin du III de cet article :

« décret en Conseil d'État prévu aux premier et quatrième alinéas de l'article L. 1123-14 du code de la santé publique. ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Amendement rédactionnel. Il convient de préciser que les I et II de cet article entreront en vigueur à compter de la publication du décret dont le champ est effectivement prévu au 3° de l'article L. 1123-14 du code de la santé publique, mais dont l'objet est de préciser les modalités d'application de l'article L. 1121-4 du même code.

-----

N° 2568-32 – Rapport de M. Richard Mallié fait au nom de la commission des finances sur le projet de loi de finances pour 2006 (n° 2540), Annexe n° 32 : Sécurité sanitaire (M. Richard Mallié)