



N°3627

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958
TREIZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 6 juillet 2011.

RAPPORT D'INFORMATION

DÉPOSÉ

en application de l'article 145 du Règlement

PAR LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES

en conclusion des travaux de la mission sur

les agences sanitaires

ET PRÉSENTÉ

PAR M. YVES BUR,

Député.

SOMMAIRE

	Pages
INTRODUCTION	7
I.- UNE ARCHITECTURE DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DE PLUS EN PLUS COMPLEXE	9
A. LE REFLÈTE INSTITUTIONNEL D'UNE NOUVELLE EXIGENCE : LA SÉCURITÉ SANITAIRE	9
1. Une nécessité au regard de la faiblesse historique de l'administration sanitaire	9
<i>a) Des outils nécessaires pour connaître l'état de santé de la population et gérer des crises</i>	9
<i>b) L'émergence d'un nouveau modèle administratif : l'agence</i>	10
2. Une réponse à de multiples crises sanitaires	10
3. Des structures imposées par le développement de la législation communautaire	11
<i>a) L'apparition d'une législation communautaire en matière de santé publique</i>	11
<i>b) La création d'agences européennes de santé sanitaire</i>	12
B. LES AGENCES : UNE VALEUR AJOUTÉE INDÉNIABLE	13
1. Une certaine autonomie.....	13
<i>a) La dissociation de l'évaluation et de la gestion des risques</i>	13
<i>b) La séparation de la régulation des risques de la régulation d'un secteur économique</i>	14
2. Une souplesse de gestion	14
<i>a) Une gestion des ressources humaines flexible</i>	14
<i>b) Un financement diversifié</i>	14
3. Une formule réactive	15
<i>a) Un statut juridique adapté</i>	15
<i>b) Un affichage clair des priorités</i>	16

II.- UNE ARCHITECTURE QUI MONTRE SES LIMITES	17
A. UN DISPOSITIF PEU LISIBLE	17
1. Une multiplicité de structures	17
a) <i>Un périmètre difficile à délimiter</i>	17
b) <i>Un dispositif peu lisible</i>	18
2. Des chevauchements de compétence	18
3. Une coordination insuffisante.....	19
a) <i>L'enjeu du pilotage stratégique</i>	19
b) <i>Des tutelles multiples</i>	19
B. UN DISPOSITIF DE MOINS EN MOINS CRÉDIBLE	20
1. Une autonomie artificielle	21
a) <i>La prépondérance de l'autorité de tutelle dans les instances de gouvernance</i>	21
b) <i>Une dépendance financière</i>	21
2. Une remise en cause de la parole des experts.....	22
a) <i>La remise en cause de la prééminence de l'expertise scientifique</i>	22
b) <i>La présence de conflits d'intérêt</i>	22
c) <i>Une certaine stabilité des cadres des agences</i>	22
3. Un manque de transparence.....	23
a) <i>Une publicité limitée des travaux</i>	23
b) <i>Une évaluation et un contrôle parcellaire</i>	23
III.- UNE ARCHITECTURE QUI EXIGE DES AMÉNAGEMENTS	25
A. UNE RECOMPOSITION INDISPENSABLE DU DISPOSITIF DES AGENCES	25
1. Une restructuration du dispositif des agences.....	25
a) <i>Un exemple à suivre : le cas de l'Agence nationale de recherche sur le sida</i>	26
b) <i>D'autres regroupements possibles</i>	27
c) <i>Une rationalisation des tâches</i>	29
2. Une mutualisation des moyens.....	29
a) <i>Une mobilité renforcée</i>	30
b) <i>Une mutualisation des fonctions support</i>	30
c) <i>Une implantation géographique regroupée</i>	31

B. UNE AMÉLIORATION DU FONCTIONNEMENT DE L'ENSEMBLE DES AGENCES	32
1. Rétablir la confiance.....	32
<i>a) Une indépendance confortée.....</i>	32
<i>b) Une transparence améliorée.....</i>	39
2. Renforcer la crédibilité des agences	44
<i>a) Une meilleure circulation de l'information</i>	44
<i>b) Une expertise renouvelée.....</i>	45
3. Rénover la tutelle	48
<i>a) Conforter l'implication ministérielle.....</i>	48
<i>b) Améliorer la coordination</i>	51
4. Étoffer le contrôle parlementaire.....	55
LISTE DES 17 PROPOSITIONS DE LA MISSION.....	57
TRAVAUX DE LA COMMISSION.....	63
CONTRIBUTIONS DES MEMBRES DE LA MISSION.....	77
ANNEXE N° 1 : COMPOSITION DE LA MISSION	79
ANNEXE N° 2 : LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES OU RENCONTRÉES.....	81
ANNEXE N° 3 : TABLEAU DES AUTORITÉS SANITAIRES.....	85

INTRODUCTION

En préambule, votre Rapporteur tentera un exercice délicat : définir la notion d'agence sanitaire alors qu'elle ne correspond pas à un concept juridique précis puisqu'il s'agit d'entités constituées aussi bien en établissements publics qu'en groupements d'intérêt public, voire en autorités publiques indépendantes. On ne peut placer sous le même vocable des structures ayant un objet commun puisque les missions diffèrent sensiblement d'une agence à une autre et recouvrent aussi bien de l'expertise que de la régulation sanitaire ou même de la police sanitaire.

Le groupe de travail mis en place par l'École nationale d'administration en 1995 sur le thème : « *Les agences, nécessité fonctionnelle ou nouveaux démembrements de l'État ?* » a tenté une définition. L'agence est ainsi décrite comme « *une personne publique distincte de l'État, chargée de mettre en œuvre, pour le compte de l'État, une politique sectorielle nationale.* »

Dans le domaine sanitaire, les agences apparaîtraient donc comme des démembrements de l'État chargés principalement de missions d'expertise et de régulation sanitaire.

Depuis une vingtaine d'années, la politique sanitaire a en tout cas privilégié cette structure parce qu'elle offrait :

- une garantie d'indépendance vis-à-vis des pouvoirs publics ;
- une souplesse de gestion permettant de mobiliser rapidement des personnels qualifiés et des moyens appropriés ;
- une réactivité face à des crises sanitaires qui nécessitent une réponse visible vis-à-vis de la population.

Le nouveau paysage sanitaire n'a cependant pas manqué de soulever de nombreuses interrogations et de susciter des critiques.

Dès 1998, ayant conscience des risques qui pesaient sur l'organisation du dispositif, le législateur avait prévu un mécanisme d'évaluation dans la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, jamais mis en œuvre : « *dans un délai d'un an suivant la promulgation de la loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport ayant pour objet de proposer la restructuration des organismes de droit public propre à éviter une confusion des missions et une dispersion des moyens de la veille sanitaire.* »

Près de dix ans après, en 2007, dans un rapport d'information⁽¹⁾, Mme Nicole Bricq, sénatrice, pointait encore le manque de lisibilité du système des agences, le chevauchement de leurs compétences et le manque de stratégie de l'ensemble.

Plus récemment, en 2010, le Comité d'évaluation et de contrôle⁽²⁾ soulignait la nécessité d'une rationalisation des autorités administratives indépendantes et, en examinant la situation de la Haute Autorité de santé, s'interrogeait à son tour sur le paysage des agences sanitaires.

Naturellement, il appartenait à la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale d'approfondir la réflexion. Elle y était d'autant plus invitée, notamment par le Président de notre assemblée, M. Bernard Accoyer⁽³⁾, que le drame du Mediator mettait en lumière des dysfonctionnements graves du dispositif de pharmacovigilance.

La présente mission d'information a donc été créée par la commission des affaires sociales le 12 janvier 2011⁽⁴⁾.

Lors de sa première réunion, la mission décida de dresser le bilan de l'architecture des agences sanitaires et plus largement des organismes œuvrant dans le domaine de la santé et de proposer des aménagements afin de l'améliorer, que ce soit par une rationalisation de son dispositif, une mutualisation de ses moyens ou la mise en place de mécanismes permettant de rétablir la confiance et de renforcer sa crédibilité, sans empiéter sur le champ d'investigation spécifique de la mission parlementaire sur le Mediator et la pharmacovigilance présidée par M. Gérard Bapt, dont le rapport⁽⁵⁾, présenté par M. Jean-Pierre Door et adopté le 15 juin dernier, a été examiné par la commission des affaires sociales le 22 juin.

La mission, après avoir estimé le nombre d'autorités sanitaires à dix-huit organismes – sans compter les nombreux observatoires existants – rassemblant quelque 24 272 personnes pour un budget d'environ 2,55 milliards d'euros⁽⁶⁾, a donc procédé, au cours de treize réunions, à l'audition d'experts, des directeurs généraux des agences, des responsables de leurs autorités de tutelle ainsi que des représentants des professionnels de santé et des usagers du système de santé. Votre Rapporteur a également effectué des déplacements en Allemagne, aux États-Unis et au Royaume-Uni⁽⁷⁾.

(1) *Rapport d'information n° 355 de la commission des finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la Nation sur le dispositif des agences en matière de sécurité sanitaire, présenté par Mme Nicole Bricq, sénatrice, juin 2007.*

(2) *Rapport d'information n° 2925 du Comité d'évaluation et de contrôle des politiques publiques « Les autorités administratives indépendantes : pour une indépendance sous la garantie du Parlement », présenté par MM. René Dosièrre et Christian Vanneste, députés, novembre 2010.*

(3) *Lettre du 12 novembre 2010 adressée au Président de la commission des affaires sociales, M. Pierre Méhaignerie.*

(4) *Composition de la mission en annexe n° 1.*

(5) *Rapport d'information n° 3552 de la commission des affaires sociales, « Mediator : comprendre pour réagir », présenté par MM. Gérard Bapt et Jean-Pierre Door, juin 2011.*

(6) *Voir en annexe n° 3, le tableau des agences sanitaires.*

(7) *Voir en annexe n° 2, la liste des personnes auditionnées et des déplacements opérés.*

I.- UNE ARCHITECTURE DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DE PLUS EN PLUS COMPLEXE

Malgré une indéniable valeur ajoutée, résultant de leur autonomie, de leur souplesse de gestion et de leur réactivité, la multiplication du nombre des agences, en réponse à des crises sanitaires spécifiques, a contribué à rendre l'architecture globale des institutions de sécurité sanitaire de plus en plus complexe.

A. LE REFLET INSTITUTIONNEL D'UNE NOUVELLE EXIGENCE : LA SÉCURITÉ SANITAIRE

La mise en place du dispositif des agences a correspondu à l'émergence de nouvelles missions dans le domaine de la santé publique, essentiellement en matière de gestion de la sécurité sanitaire.

Le projet annuel de performance pour 2011 de la mission budgétaire *Santé* la définit comme l'ensemble des actions et des procédures permettant de réduire la probabilité des risques ou la gravité des dangers qui menacent la santé de la population, dont la responsabilité et la maîtrise échappent à la seule action individuelle et pour lesquelles l'action des pouvoirs publics est nécessaire.

Comme le soulignait, Mme Pascale Briand, directrice générale à la Direction générale de l'alimentation ⁽¹⁾, la création des agences a permis l'émergence d'un système d'aide à la décision publique, permettant de disposer ainsi de collectifs d'experts stables et réguliers et de constituer des interlocuteurs clairement identifiés pour les agences sanitaires européennes.

1. Une nécessité au regard de la faiblesse historique de l'administration sanitaire

Face aux moyens limités de la Direction générale de la santé, les pouvoirs politiques ont décidé de créer de nouvelles structures dans le domaine sanitaire, sur le modèle anglo-saxon des agences, afin de disposer d'outils pour connaître l'état de santé de la population et de gérer des crises.

a) Des outils nécessaires pour connaître l'état de santé de la population et gérer des crises

Dans les années 1980, les autorités publiques dressent le constat suivant : elles disposent d'outils insuffisants à la fois pour exercer une surveillance et une investigation épidémiologique mais aussi pour connaître l'état de santé de la population et gérer des crises.

(1) Audition du 10 mars 2011.

Comme l'a rappelé M. Didier Tabuteau, ancien directeur général de l'Agence du médicament ⁽¹⁾, la Direction générale de la santé était sinistrée ; ses moyens d'expertise, humains et financiers, étaient limités.

De création récente, l'administration de la santé ne parvenait pas à asseoir sa légitimité vis-à-vis du milieu médical, traditionnellement méfiant, pour ne pas dire plus, de toute action administrative et *a fortiori* d'encadrement administratif.

Le dispositif se révélait en outre insuffisant puisque, à titre d'exemple, avant la création de l'Institut de veille sanitaire, les alertes, centralisées à la Direction générale de la santé, ne concernaient principalement que les déclarations obligatoires de certaines maladies.

L'État dispose aujourd'hui, comme l'a rappelé Mme Françoise Weber, directrice générale de l'Institut de veille sanitaire ⁽²⁾, d'un interlocuteur qui exerce à la fois une mission de veille sanitaire et de surveillance publique de données sanitaires. Il peut lui fournir un état des lieux de la santé de la population, exercer un rôle de vigie et transmettre les alertes au ministre de la santé.

b) L'émergence d'un nouveau modèle administratif : l'agence

C'est la réflexion sur la modernisation de l'État qui a mis en exergue un nouveau modèle administratif, jugé plus souple et réactif : l'agence.

En 1995, un rapport au Premier ministre ⁽³⁾ proposait ainsi de transformer radicalement les relations entre l'État et ses établissements publics. Il préconisait de créer de nouvelles structures sur le modèle anglo-saxon des agences afin de gérer autrement des missions de service public parmi lesquelles le contrôle de la qualité et de la sécurité des produits.

Ces réflexions participèrent à la mise en place d'un nouveau paysage administratif de santé publique, avec la création des agences sanitaires.

2. Une réponse à de multiples crises sanitaires

Dans la décennie 1990 surviennent de graves crises sanitaires, telles que celles du sang contaminé ou de la « vache folle ». Le constat est alors sans appel : l'État a failli dans sa mission de surveillance et de contrôle en matière de santé publique, l'expertise scientifique a été mise en défaut et les intérêts économiques ont prévalu sur des objectifs de santé publique. Paradoxalement, ce constat va consolider le mouvement en faveur des agences.

(1) *Audition du 1^{er} février 2011.*

(2) *Audition du 14 avril 2011.*

(3) « L'État en France : servir une nation ouverte sur le monde », *rapport au Premier ministre de M. Jean Picq, conseiller maître à la Cour des comptes, 1995.*

En effet, afin de répondre aux inquiétudes de la population, les pouvoirs publics décident la création de structures *ad hoc*, dénommées agences. Ce modèle juridique présente des avantages en termes de réactivité et d'adaptabilité.

L'Agence du médicament, créée par la loi n° 93-5 du 2 janvier 1993 fait suite au scandale de l'hormone de croissance, et l'Agence française du sang, également créée par la loi n° 93-5 du 2 janvier 1993⁽¹⁾, répond à l'affaire du sang contaminé.

L'Agence française de sécurité alimentaire, créée par la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998⁽²⁾, fait suite de son côté au désastre de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) et l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale, créée par la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001⁽³⁾, est issue de la prise de conscience des dégâts de la contamination de salariés par l'amiante.

3. Des structures imposées par le développement de la législation communautaire

L'attrance pour le modèle anglo-saxon et la nécessité de trouver des réponses adaptées et rapides aux crises sanitaires n'expliquent pas tout. La nécessité de se mettre en conformité avec les textes européens et de mettre en place des interlocuteurs face aux agences européennes de sécurité sanitaire a également encouragé la création d'agences nationales.

a) L'apparition d'une législation communautaire en matière de santé publique

Même si la politique de santé publique reste du ressort de la souveraineté des États membres, une législation communautaire s'est progressivement développée. En 2003, est adoptée une directive⁽⁴⁾ établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins et en 2004 paraît une directive⁽⁵⁾ relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution de tissus et cellules humains.

C'est en matière de médicament que la législation communautaire est la plus avancée. Elle fixe les conditions de libre circulation des médicaments et leurs procédures d'autorisation de mise sur le marché. Pour les nouveaux médicaments à usages humain et vétérinaire, il est prévu un système d'autorisation de mise sur le marché européen selon trois procédures :

(1) Loi n° 93-5 du 2 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament.

(2) Loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

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

(4) Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003.

(5) Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004.

– la procédure centralisée obligatoire pour les médicaments orphelins, pédiatriques et issus des biotechnologies : le laboratoire dépose son dossier à l'agence. L'intérêt est que, si l'autorisation est octroyée, elle est valable dans tous les États membres ;

– la procédure décentralisée : le laboratoire dépose son dossier simultanément dans tous les États membres et l'évaluation est menée par un État de référence. Si l'autorisation est accordée, elle l'est dans les autres États ;

– la procédure de reconnaissance mutuelle utilisée pour les médicaments anciens : le laboratoire dépose son dossier dans l'un des États membres. Si l'autorisation est accordée, elle est étendue par une reconnaissance mutuelle.

b) La création d'agences européennes de santé sanitaire

La mise en place d'agences est apparue comme la procédure la plus adaptée pour la Communauté européenne. C'est ainsi qu'ont été créées :

– en 1993, l'Agence européenne pour l'évaluation du médicament⁽¹⁾. Elle est chargée d'évaluer les demandes d'autorisation de mise sur le marché au niveau communautaire en vertu de la procédure centralisée, décentralisée ou de reconnaissance mutuelle décrite plus haut ;

– en 1994, l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail⁽²⁾. Elle rassemble l'information sur la sécurité et la santé au travail et diffuse des bonnes pratiques ;

– en 2002, l'Autorité européenne de sécurité des aliments⁽³⁾. Elle fournit des avis scientifiques indépendants et évalue les risques pesant sur la chaîne alimentaire ;

– en 2004, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies⁽⁴⁾. Il coordonne la surveillance et les réponses à des épidémies ;

– en 2006, l'Agence européenne des produits chimiques⁽⁵⁾. Elle est chargée des procédures de pré-enregistrement et enregistrement des substances chimiques suspectées de présenter un risque pour la santé ou l'environnement.

L'Agence européenne du médicament s'appuie sur des experts nationaux qui siègent dans des comités de suivi européens ; des représentants de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peuvent être désignés en tant que rapporteur ou co-rapporteur dans les commissions d'autorisations de mise sur le marché de l'Agence européenne du médicament et à ce titre suivent les dossiers

(1) Règlement (CE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993.

(2) Règlement (CE) n° 2062/94 du Conseil du 18 juillet 1994.

(3) Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002.

(4) Règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004.

(5) Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006.

qu'ils ont examinés ; le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé siège au conseil d'administration de l'Agence européenne au titre de la France.

Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies s'appuie, quant à lui, sur l'expertise et les réseaux nationaux dont celui de l'Institut de veille sanitaire en France.

Dans ce contexte, votre Rapporteur juge évidemment primordial de bénéficier de dispositifs d'expertise nationaux parfaitement structurés et solides afin non seulement de participer au système européen mais aussi de peser sur celui-ci.

B. LES AGENCES : UNE VALEUR AJOUTÉE INDÉNIABLE

Le dispositif français présente des atouts indéniables d'autonomie, de souplesse de gestion et de réactivité.

1. Une certaine autonomie

La création des agences a répondu à une double attente :

– dissocier l'évaluation des risques sanitaires qui relève des agences et la gestion des risques qui relève de l'administration centrale ;

– séparer la régulation des risques et la régulation d'un secteur économique.

a) La dissociation de l'évaluation et de la gestion des risques

Le système français, afin de distinguer les missions d'évaluation et de gestion des risques, a choisi une séparation organisationnelle de ces deux missions entre entités distinctes. Le système américain a opté, quant à lui, pour une organisation intégrée de l'évaluation et de la gestion du risque pour son agence chargée notamment des produits alimentaires et des produits de santé, la *Food and drug administration*.

En France, l'agence est chargée d'apporter son expertise multidisciplinaire en matière sanitaire aux pouvoirs publics et de réguler le risque sanitaire. La gestion du risque relève en revanche de la responsabilité des administrations centrales qui, au vu notamment des avis des agences, sont chargées de prendre les décisions appropriées.

Ainsi, au moment de la survenance de la pandémie grippale H1N1, au vu des simulations des experts de l'Institut de veille sanitaire selon lesquelles la pandémie aurait pu toucher de neuf à vingt et un million de personnes, le Premier ministre a décidé de lancer un plan national dénommé « *Pandémie grippale* » qui

visait à protéger la population et à préserver le fonctionnement de la société et des activités économiques et comportait notamment une campagne de vaccination.

b) La séparation de la régulation des risques de la régulation d'un secteur économique

Pour garantir une impartialité de la décision sanitaire, il a été décidé de distinguer les autorités chargées du développement d'une activité ou d'un secteur de celles chargées de réguler cette activité ou ce secteur ou chargées d'élaborer des normes sanitaires.

C'est dans cet esprit que les règles de sécurité sanitaires ont été par exemple dissociées des principes régissant la sécurité sociale.

Dans la chaîne du médicament par exemple, trois organismes interviennent ; l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé évalue la sécurité du médicament sur la base du rapport bénéfice/risque, la Haute Autorité de santé en évalue la qualité sur une base d'efficacité médico-économique et enfin, le Comité économique des produits de santé en fixe le prix en négociation avec le secteur industriel concerné.

2. Une souplesse de gestion

Le modèle administratif de l'agence permet une flexibilité dans la gestion des ressources humaines et des moyens financiers.

a) Une gestion des ressources humaines flexible

Pour recruter, l'agence n'est pas soumise aux règles contraignantes que doit observer l'administration centrale. Elle peut engager des contractuels de droit privé et peut ainsi se doter rapidement de personnels qualifiés et proposer des niveaux de rémunération attractifs.

Certaines agences, comme l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux, l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements sociaux et médico-sociaux ou l'Établissement français du sang ont fait le choix de travailler exclusivement avec du personnel soumis au droit du travail. Mais le recrutement d'agents de droit public n'est pas pour autant prohibé ; le 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 a d'ailleurs prévu des conditions particulières de catégories d'emploi et des échelles de rémunérations attractives.

b) Un financement diversifié

Les financements dont disposent les agences ne relèvent pas exclusivement du budget de l'État. Certaines peuvent percevoir des rémunérations

pour services rendus, des redevances ou des taxes sur les produits entrant dans le champ de compétence de l'agence. Elles sont ainsi, en principe, à même d'avoir des ressources plus importantes et de voir leurs moyens sanctuarisés, comme l'a rappelé M. Didier Tabuteau, ancien directeur général de l'Agence du médicament ⁽¹⁾.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par exemple reçoit de nombreuses taxes :

– 34 % de ses recettes globales proviennent de droits progressifs sur les demandes d'autorisation de mises sur le marché ;

– 17 % sont issues de taxes sur les médicaments ;

– 14,5 % proviennent d'une taxe sur les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Quant à l'Établissement français du sang, ses ressources proviennent essentiellement de son chiffre d'affaires transfusionnel résultant notamment des cessions de produits sanguins aux établissements de santé et de son chiffre d'affaires non transfusionnel qui provient notamment de la rémunération d'activités de thérapie cellulaire ou de biologie médicale.

L'Institut national de l'environnement industriel et des risques dispose de son côté, de ressources propres qui consistent en des rémunérations pour services rendus lorsqu'il participe à des contrats de prestations pour des industriels ou des collectivités.

3. Une formule réactive

L'absence de statut juridique spécifique et unique a permis une création des agences rapide et adaptée aux missions dévolues par les autorités politiques.

a) Un statut juridique adapté

La création des agences a été facilitée par l'absence de statut juridique spécifique. Même si le statut le plus répandu est celui de l'établissement public administratif dont relèvent l'Agence de la biomédecine, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé et l'Institut de veille sanitaire, les pouvoirs publics ont privilégié la formule juridique la plus adaptée à la mission de chaque agence.

Ainsi, l'Institut national du cancer et l'Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales sont des groupements d'intérêt public ce qui permet de réunir toutes les parties prenantes autour de ces pathologies.

(1) Audition du 1^{er} février 2011.

L'Établissement français du sang fonctionne quant à lui comme un établissement public industriel et commercial en raison de son financement assuré par des recettes provenant de la vente de ses produits.

b) Un affichage clair des priorités

La mise en place d'une agence permet surtout au pouvoir politique d'afficher clairement et rapidement ses priorités dans un domaine précis. Les agences incarnent une politique publique sanitaire décidée par l'État et elles peuvent mobiliser rapidement les moyens nécessaires.

M. Pierre Boissier⁽¹⁾, chef de l'Inspection générale des affaires sociales, a ainsi rappelé que à la suite du scandale du sang contaminé qui a éclaté en 1991 et face aux répercussions judiciaires, sociales et politiques, les pouvoirs publics se devaient de réagir et avaient décidé en 1992 de créer l'Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales et en 1993 de réformer la régulation des produits sanguins en créant l'Institut national de la transfusion sanguine et l'Agence française du sang.

(1) *Audition du 10 mars 2011.*

II.- UNE ARCHITECTURE QUI MONTRE SES LIMITES

Le dispositif mis progressivement en place apparaît en définitive aujourd'hui peu lisible, en raison de la multiplicité des structures, des chevauchements de compétences et du manque de coordination entre les agences. Les agences ont progressivement perdu en crédibilité en raison de la remise en cause de la parole des experts et de leur manque de transparence.

A. UN DISPOSITIF PEU LISIBLE

La multiplicité des organismes, le chevauchement de leurs compétences et l'insuffisance de coordination contribuent au manque de lisibilité du dispositif des agences.

1. Une multiplicité de structures

Il est délicat de définir le périmètre des agences intervenant dans le domaine sanitaire tant l'ensemble relève de missions budgétaires diverses et a souvent résulté d'absorptions de structures déjà préexistantes.

a) Un périmètre difficile à délimiter

Définir le périmètre des agences intervenant dans le domaine sanitaire est un exercice délicat ; les rattachements budgétaires confirment cette difficulté.

Sur le site internet du ministère chargé de la santé figure sous le vocable d'opérateurs nationaux spécialisés du programme *Prévention, sécurité sanitaire et offre de soins* de la mission *Santé* une dizaine de structures.

Votre Rapporteur, quant à lui, a choisi de faire porter sa réflexion sur un périmètre plus large et a recensé dix-huit agences ou organismes intervenant dans le domaine de la santé, en y incluant la Haute Autorité de santé et le Haut conseil de la santé publique.

La mission de l'Inspection générale des affaires sociales sur l'expertise sanitaire utilise l'expression « *organismes de sécurité sanitaire* » et en a identifié quatorze en y incluant un établissement d'enseignement supérieur.

La plupart des agences reçoivent des subventions ou des dotations de l'État⁽¹⁾ et de ce fait relèvent de programmes budgétaires. Une partie, certes importante, est reliée à la mission *Santé* mais plusieurs relèvent d'autres missions. Ainsi, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relève de la mission *Agriculture, pêche,*

(1) L'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé, l'Établissement français du sang, l'Institut national de transfusion sanguine notamment ne reçoivent pas de subventions de l'État.

alimentation, forêt et affaires rurales, l'Institut national de l'environnement industriel et des risques dépend de la mission *Écologie, développement et aménagement durables* et l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire est rattaché à la mission *Recherche et Enseignement supérieur*.

b) Un dispositif peu lisible

La création d'agences a été parfois faite *ex nihilo* comme pour l'Établissement public de réponse aux urgences sanitaires ou l'Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales mais a souvent résulté d'absorptions de structures déjà préexistantes et rarement de leurs réorganisations.

Comme le soulignait M. Thierry Tuot, conseiller d'État ⁽¹⁾, le paysage des agences n'a pas été pensé dans sa globalité selon un schéma d'ensemble structuré mais résulte d'un empilement d'institutions créées au gré des crises, d'où cette impression de dispositif manquant de lisibilité.

À titre d'exemple, on peut citer l'Agence du médicament, ancêtre de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, issue du regroupement de la direction de la pharmacie et du médicament et du laboratoire national de la santé en 1993 ⁽²⁾. L'Agence de la biomédecine a repris les activités de plusieurs associations telles que France Transplant ou France Greffe moelle en 2004 ⁽³⁾. Quant à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, il s'est construit par un regroupement de l'Institut de protection de la sûreté nucléaire et de l'Office de protection contre les rayonnements ionisants en 2001 ⁽⁴⁾.

2. Des chevauchements de compétence

Cette multiplicité et ces créations successives ont généré des zones d'interface que votre Rapporteur qualifie de « zones grises ». La pertinence des frontières entre agences est parfois discutable : certaines compétences se chevauchent, au mieux se complètent, au pire sont redondantes.

Ainsi dans le domaine des produits sanguins, trois agences interviennent. L'Établissement français du sang est chargé de collecter, de qualifier, de préparer, de distribuer et de délivrer les produits sanguins labiles et dérivés, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est chargée d'évaluer ces produits et l'Institut national de transfusion sanguine gère la transfusion sanguine. L'Établissement français du sang et l'Institut national de transfusion sanguine ont, par ailleurs, chacun des activités de recherche et de formation dans le même domaine.

(1) *Audition du 3 mars 2011.*

(2) *Loi n° 93-5 du 2 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament.*

(3) *Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique.*

(4) *Article 5 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 créant une Agence française de sécurité environnementale.*

C'est surtout dans la chaîne du médicament que la multiplicité des intervenants est source de confusion aux yeux des usagers et des professionnels de santé. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et la Haute Autorité de santé ont des vocations complémentaires :

– l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé évalue le bénéfice/risque des produits de santé et notamment des médicaments ;

– la Haute Autorité de santé, quant à elle, exerce une mission d'évaluation de la qualité des produits de santé mais aussi des actes et des soins, et vérifie si leur usage s'inscrit dans une stratégie et une pratique thérapeutiques.

La gestion de la pandémie grippale H1N1 a illustré les inconvénients de cette multiplicité d'intervenants ; quatre agences sanitaires, l'Institut de veille sanitaire, l'Établissement public de réponse aux urgences sanitaires, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et deux instances consultatives, le Haut conseil de la santé publique et le Comité de lutte contre la grippe ont participé à la gestion de la crise. La Cour des comptes⁽¹⁾ a relevé que cette multiplicité des intervenants avait rendu l'action des pouvoirs publics peu lisible et avait été génératrice de délais dans la prise des décisions.

3. Une coordination insuffisante

Le dialogue difficile entre ministères et la mise en place de tutelles multiples génère une coordination insuffisante.

a) L'enjeu du pilotage stratégique

Les relations entre les ministères de tutelle constituent une véritable difficulté. Les agences impliquent logiquement un démembrement ou une réorganisation des administrations centrales dont elles sont issues, mais cela n'a pas toujours été le cas et il reste que le pouvoir politique ne peut naturellement se tenir écarté des orientations et de la gestion des agences que l'État finance. Il y a en la matière un équilibre délicat à trouver. S'y ajoute la nécessité d'organiser un dialogue entre les ministères intéressés.

C'est tout l'enjeu de la mise en place de structures interministérielles.

b) Des tutelles multiples

L'insuffisante coordination des agences se reflète dans le choix de faire relever certaines agences de tutelles multiples au lieu de désigner un ministère chef de file. La nouvelle Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,

(1) « La campagne de lutte contre la grippe A : bilan et enseignements », rapport public annuel de la Cour des comptes, février 2011.

de l'environnement et du travail dépend ainsi de quatre ministères de tutelle qui sont les ministères :

- du travail, de l'emploi et de la santé ;
- de l'agriculture, de la pêche, de l'alimentation, de la forêt et des affaires rurales ;
- de l'écologie, du développement et de l'aménagement durable ;
- et du secrétariat d'État à la consommation.

L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, quant à lui relève de cinq ministères différents à savoir, les ministères :

- de l'écologie, du développement et de l'aménagement durable ;
- de la défense et des anciens combattants ;
- de l'enseignement supérieur et de la recherche ;
- des finances, de l'économie et de l'industrie ;
- du travail, de l'emploi et de la santé.

Dépendre de tant d'autorités de tutelle à ce point occasionne naturellement des difficultés, comme l'évoquait le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ⁽¹⁾, M. Marc Mortureux. En effet, les systèmes d'information de l'agence et des ministères de tutelle ne sont pas nécessairement les mêmes. Par ailleurs, plusieurs missions d'inspections peuvent être diligentées en même temps par les différentes autorités de tutelle.

Un autre inconvénient tient à la compétition entre administrations centrales dans la commande d'études ou d'avis, la principale contributrice budgétaire faisant valoir sa prééminence dans le traitement des demandes.

B. UN DISPOSITIF DE MOINS EN MOINS CRÉDIBLE

La garantie d'indépendance vis-à-vis des pouvoirs publics que représente la mise en place des agences s'avère relative en raison de leur autonomie qui apparaît artificielle. L'expertise scientifique sur laquelle reposent les travaux des agences est remise en cause. Enfin, l'ensemble du dispositif manque de transparence.

(1) *Audition du 31 mars 2011.*

1. Une autonomie artificielle

L'autonomie dont bénéficient les agences est relative, tant la tutelle est présente dans les instances de gouvernance et conditionne leurs ressources financières.

a) La prépondérance de l'autorité de tutelle dans les instances de gouvernance

Le poids de la tutelle qui pèse sur les agences rend leur autonomie toute relative.

Dans les conseils d'administration, les membres représentant l'État occupent naturellement une place prépondérante. Ainsi à l'Institut de veille sanitaire, le conseil d'administration comprend, outre son président :

– 11 membres de droit représentant l'État ;

– 9 membres nommés par arrêté du ministre chargé de la santé dont le directeur de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés et le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ;

– 2 membres élus par les représentants du personnel.

Les agences qui relèvent du statut d'établissement public administratif sont soumises au contrôle d'un agent comptable pour leurs opérations financières et comptables.

b) Une dépendance financière

Les moyens affectés à chaque agence : plafond d'autorisation d'emplois, subventions pour charges de service public ou dotations résultent de programmes budgétaires.

La tutelle financière exercée par le ministère du Budget et le ministère de tutelle est un moyen de pression non négligeable, même dans le cas où l'agence dispose de ressources propres importantes.

Ainsi l'Établissement français du sang, dont la majeure partie des recettes provient de son chiffre d'affaires transfusionnel, ne peut fixer le tarif de cession des produits sanguins. Selon l'article L. 1221-9 du code de la santé publique, le prix est fixé par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

L'élaboration du budget de chaque agence avec le ministère de tutelle et le ministère du budget ne laisse que peu de marge de négociation aux responsables des agences. Dans le cas de l'Institut de veille sanitaire par exemple, c'est la Direction générale de la santé qui fixe le cadrage budgétaire.

2. Une remise en cause de la parole des experts

La parole des experts scientifiques est remise en cause face à l'émergence d'autres points de vue et à la présence de conflits d'intérêt.

a) La remise en cause de la prééminence de l'expertise scientifique

De nouveaux enjeux, sociaux, économiques, éthiques apparaissent tout aussi importants aux yeux de nos concitoyens. La portée même de l'expertise scientifique est alors remise en cause. Il ne faut pas nécessairement le regretter. Dans l'affaire du Mediator, l'alerte est en effet venue du dehors du système, et c'est l'expertise de l'agence qui a montré des failles.

À chaque crise (sang contaminé, H1N1, Mediator) le pouvoir d'une minorité d'experts est remis en cause et est réclamé le point de vue de personnes extérieures aux systèmes d'expertise car les enjeux ne sont jamais strictement techniques. C'est donc avec raison que la société civile et notamment les associations de patients ou de représentants des usagers de la santé, encouragés par les dispositions de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, veulent être entendues et participer à l'élaboration de l'expertise. Les questions d'éthique, de transparence, de communication ne relèvent en effet pas des seuls experts techniques.

b) La présence de conflits d'intérêt

La force de l'expertise scientifique trouve naturellement une limite en cas de conflits d'intérêts. Plus l'expertise est technique, plus le risque est d'ailleurs grand.

En effet, la communauté scientifique étant réduite, il apparaît que nombre d'experts siégeant dans des instances de gouvernance des agences ont travaillé dans, ou avec, le secteur industriel qu'ils doivent juger. Le domaine du médicament a été largement médiatisé mais d'autres secteurs comme l'alimentaire, la chimie ou le nucléaire sont concernés.

Par ailleurs, certains industriels octroient des bourses à des étudiants ou participent au financement des sociétés savantes.

c) Une certaine stabilité des cadres des agences

La stabilité des cadres des agences – le professeur Jean-Michel Alexandre est resté sept années à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et le professeur Philippe Rouger dirige l'Institut national de transfusion sanguine depuis sa création en 1994 – peut conduire à une sclérose et à une logique de l'entre-soi selon l'expression utilisée par M. Pierre Boissier, chef de l'Inspection générale des affaires sociales ⁽¹⁾ qui peut être, selon votre Rapporteur, assez pernicieuse.

(1) Audition le 10 mars 2011.

3. Un manque de transparence

Une publicité limitée des travaux et un contrôle parcellaire rendent l'ensemble du dispositif des agences peu transparent.

a) Une publicité limitée des travaux

Malgré des annonces parfois spectaculaires, ces derniers mois, comme la vidéo-transmission des réunions de la commission de transparence à la Haute Autorité de santé, la publicité de l'activité et des travaux des agences n'est pas encore systématique.

La transparence est variable et s'applique de manière différenciée selon le type de réunion et selon la nature des travaux.

Toutes les réunions ne font pas l'objet d'une publicité. Souvent les comptes rendus d'experts en sont exempts. À l'Institut de veille sanitaire, les comptes rendus du conseil scientifique ne sont pas, par exemple, rendus publics. À l'Agence de la biomédecine, la transparence des travaux des groupes de travail ne s'exerce que vis-à-vis des professionnels.

Dans certaines agences, la publicité des travaux vis-à-vis de l'extérieur est restreinte. Il n'y a ainsi pas de publicité des avis rendus à la suite d'une saisine à l'Institut de veille sanitaire.

Les comptes rendus peuvent être également anonymisés comme à l'Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales et dans le collège des experts embryon de l'Agence de la biomédecine. À l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, les noms des experts qui participaient à la commission technique d'autorisation de mise sur le marché n'apparaissaient pas dans les comptes rendus.

Enfin, les avis minoritaires ou les divergences d'appréciation figurent rarement dans les avis publiés.

b) Une évaluation et un contrôle parcellaire

1° Le contrôle parlementaire

Certaines agences comme l'Agence de la biomédecine ou l'Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales transmettent un rapport d'activité au Parlement. La remise de ces rapports ne donne cependant pas lieu à des auditions.

Le Parlement peut évaluer de façon parcellaire ces agences, à l'occasion du vote des crédits des missions budgétaires auxquelles sont rattachées certaines agences, en tant qu'opérateurs de l'État.

En effet, le Parlement a souhaité étendre les principes de la loi organique relative aux lois de finances aux opérateurs, et disposer d'une vision globale et synthétique de ces organismes, malgré l'autonomie dont ils bénéficient. L'article 14 de la loi n° 2006-888 du 19 juillet 2006 portant règlement définitif du budget de 2005 dispose que le « *Gouvernement dépose, chaque année, sous forme d'une annexe générale au projet de loi de finances de l'année, un rapport récapitulatif, par mission et programme, l'ensemble des opérateurs ou catégories d'opérateurs, les crédits ou les impositions affectées qui leur sont destinés, ainsi qu'une présentation indicative du total des emplois rémunérés par eux ou mis à disposition par des tiers* ».

2° Le contrôle des corps d'inspection

Deux grands corps administratifs de l'État concourent également au contrôle des agences.

Le premier, l'Inspection générale des affaires sociales est le service interministériel de contrôle, d'audit et d'évaluation des politiques sociales. À la demande des ministres, elle analyse le fonctionnement des agences et élabore des recommandations opérationnelles. Elle a ainsi été chargée d'enquêter sur le Mediator et a pointé les dysfonctionnements de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé⁽¹⁾. Elle s'est aussi interrogée sur le positionnement du Haut conseil de la santé publique⁽²⁾.

Le second, la Cour des comptes est chargée du contrôle de la gestion des organismes publics et à ce titre peut se saisir de questions relatives aux agences sanitaires, en examinant l'efficacité des actions menées par ces organismes et la qualité et la régularité de leur gestion. À titre d'exemple, on peut citer les rapports rédigés sur la gestion administrative et financière de l'Établissement français des greffes et de l'Agence de la biomédecine⁽³⁾ ou celui sur la gestion de la pandémie grippale en février 2011⁽⁴⁾.

(1) *Rapport de l'Inspection générale des affaires sociales* : « Enquête sur le Mediator » janvier 2011.

(2) *Rapport de l'Inspection générale des affaires sociales sur le Haut conseil de la santé publique*, 2009.

(3) « Gestion administrative et financière de l'Établissement français des greffes et de l'Agence de biomédecine » *rapport de la Cour des comptes*, avril 2010.

(4) « La campagne de lutte contre la grippe A : bilan et enseignements », *rapport public annuel de la Cour des comptes*, février 2011.

III.- UNE ARCHITECTURE QUI EXIGE DES AMÉNAGEMENTS

Le manque de lisibilité du dispositif nécessite une recomposition du dispositif qui passe à la fois par sa restructuration et une mutualisation de ses moyens. Mais c'est surtout le fonctionnement de l'ensemble du système qui doit être amélioré afin de rétablir la confiance et de renforcer sa crédibilité.

A. UNE RECOMPOSITION INDISPENSABLE DU DISPOSITIF DES AGENCES

Si la restructuration du dispositif des agences ne conduit pas forcément à des économies d'échelle à court terme, elle permet indéniablement de mettre fin à une compétition et à une concurrence entre agences ce qui, sur le long terme, doit générer une plus grande efficacité. En effet, votre Rapporteur est convaincu que l'approche budgétaire entraîne une réflexion sur les missions et l'organisation de l'activité comme l'a rappelé M. Julien Dubertret ⁽¹⁾, directeur général du budget.

1. Une restructuration du dispositif des agences

L'idée d'une restructuration du paysage des agences sanitaires n'est pas récente.

En 2006, dans son rapport sur la veille sanitaire en France ⁽²⁾, le professeur Jean-François Girard suggérait de regrouper les agences existantes autour de trois métiers et institutions : la surveillance du vivant, la sécurité des produits et la sécurité des milieux.

Mme Nicole Bricq ⁽³⁾, sénatrice, en 2007, recommandait de faire une pause dans la création de nouvelles structures et de réunir les agences sanitaires au sein du Haut conseil de la santé publique.

Ces préconisations n'ont pas été suivies d'effet.

La mise en œuvre de la révision générale des politiques publiques et son application au ministère de la santé a relancé la réflexion. En juin 2010, le conseil de modernisation des politiques publiques a ainsi initié une étude sur le regroupement des agences sanitaires en pôles correspondant à leurs grandes missions.

(1) *Audition du 19 mai 2011.*

(2) *Rapport de la mission d'évaluation et d'expertise de la veille sanitaire en France, présenté par M. Jean-François Girard, conseiller d'État, Mme Françoise Lalande, inspectrice générale des affaires sociales, M. Louis Rachid Salmi, professeur à l'Université Bordeaux II, M. Stéphane le Bouler et Mme Laetitia Delannoy, membres du Centre d'analyse stratégique, août 2006.*

(3) *Rapport d'information n° 355 de la commission des finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la Nation sur le dispositif des agences en matière de sécurité sanitaire, présenté par Mme Nicole Bricq, sénatrice, juin 2007.*

La fusion⁽¹⁾ de deux agences de taille, d'histoire, de culture différentes, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail, difficilement envisageable quelques mois auparavant, a d'ailleurs prouvé que lorsque le regroupement est justifié, cohérent et compris par toutes les parties prenantes, il est possible.

L'exemple britannique montre, de son côté, que des évolutions structurelles notables sont concevables. Le Royaume-Uni a en effet initié une réorganisation drastique de son dispositif d'agences dénommées « *Arm's Length Bodies* ». Le ministère de la santé s'est engagé en juillet 2010 à réduire les coûts de 45 % en simplifiant son dispositif d'agences. Les interlocuteurs du ministère de la santé britannique rencontrés par votre Rapporteur lors de sa visite à Londres ont toutefois souligné que cette rationalisation toucherait les structures et non les missions.

a) Un exemple à suivre : le cas de l'Agence nationale de recherche sur le sida

L'Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales, groupement d'intérêt public prévu initialement pour une durée de six ans, mène depuis dix-huit années une activité de recherche⁽²⁾. Elle a choisi d'intégrer l'Institut national de la santé et de la recherche médicale l'année prochaine tout en préservant son autonomie. Afin de sanctuariser les moyens affectés à l'agence, ces derniers devraient faire l'objet d'un budget annexe. Les structures de gouvernance, dont le conseil d'orientation, seraient maintenues et le directeur serait nommé sur proposition du directeur de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale.

Le directeur actuel, le professeur Jean-François Delfraissy a plaidé pour cette évolution lors de son audition⁽³⁾ pour les raisons suivantes :

– elle permettra une optimisation des moyens. La mutualisation des fonctions support entraînera une diminution de 3 % des frais de fonctionnement de l'agence. Des logiciels communs seront également un facteur d'économie ;

– elle contribuera à accroître la notoriété de l'agence qui est déjà forte en rejoignant un établissement public de recherche connu internationalement. La France occupe la seconde place en matière de recherche sur le sida.

Votre Rapporteur tient à saluer cette initiative courageuse qui démontre que des évolutions sont possibles sans pertes de moyens et d'efficacité.

(1) Ordonnance n° 2010-18 du 7 janvier 2010 créant l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

(2) Arrêté du 1^{er} juillet 1992.

(3) Audition du 5 mai 2011.

Cette démarche pourrait être applicable à l'Institut national du cancer. Le volet recherche de l'institut pourrait fort bien être assuré par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale sur le même modèle que l'Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales afin que la priorité donnée à la lutte contre le cancer reste intacte. Son volet prévention serait transféré à l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé doté d'un savoir-faire dans ce domaine. Quant aux actions d'évaluation, elles pourraient être assumées par la Haute Autorité de santé, agence chargée d'élaborer des recommandations.

b) D'autres regroupements possibles

Des regroupements seraient aussi envisageables dans un souci de cohérence dans deux domaines : la régulation des produits sanguins et l'expertise de la gestion des risques sanitaires ou lorsque les missions exercées par les agences sont complémentaires.

• L'Institut national de la transfusion sanguine et l'Établissement français du sang

La régulation des produits sanguins est éclatée entre trois acteurs : l'Établissement français du sang, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et l'Institut national de la transfusion sanguine.

La création de l'Institut national de la transfusion sanguine est intervenue en mars 1994 dans un contexte particulier, en pleine crise du sang contaminé. On souhaitait à l'époque rétablir la confiance et affirmer que toutes les garanties seraient prises pour assurer la sécurité et la qualité du processus transfusionnel.

Le contexte a changé et la spécificité des missions de l'institut apparaît de moins en moins évidente au fil des années. Les frontières entre l'Établissement français du sang et l'Institut national de la transfusion sanguine sont poreuses, notamment en ce qui concerne leurs activités de recherche et de formation. Dès l'origine, les deux organismes étaient étroitement imbriqués : un conseil scientifique commun était prévu. Mais même si ce dernier n'a jamais été mis en place, l'Établissement français du sang participe au conseil d'administration de l'institut à hauteur de 35 % des voix, ce qui lui assure un droit de regard sur son activité.

L'institut a été créé sous la forme d'un groupement d'intérêt public d'une durée de quinze années avec une échéance déjà prolongée en 2007 jusqu'à la fin de l'année 2011.

Votre Rapporteur estime que la durée du groupement d'intérêt public de l'Institut national de transfusion sanguine ne devrait pas être prolongée davantage et que ses missions pourraient être désormais assurées par l'Établissement français du sang.

• *Le Haut conseil de la santé publique et la Haute Autorité de santé*

Dans le paysage des agences, le Haut conseil de la santé publique se distingue à la fois par son statut d'organisme consultatif rattaché à la Direction générale de la santé et par sa mission d'expertise de la gestion des risques sanitaires aux décideurs politiques. Votre Rapporteur constate qu'il n'a pas réussi à trouver sa place dans le dispositif déjà important d'aide à la décision.

Il souffre surtout de la concurrence de la Haute Autorité de santé, créée à la même période, dont l'une des missions est également de fournir une expertise en matière de santé aux autorités politiques.

La Haute Autorité de santé bénéficiant du statut d'autorité publique indépendante, votre Rapporteur suggère que l'expertise de la gestion des risques sanitaires soit assurée par cette dernière. Les seize membres de droit du haut conseil pourraient siéger au sein du collège de la haute autorité.

• *L'Institut de veille sanitaire et l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé*

Un troisième regroupement pourrait être envisagé entre l'Institut de veille sanitaire et l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé.

Le choix de la séparation entre la fonction de veille et d'alerte sanitaire, d'une part, et celle de la prévention, d'autre part, mérite en effet d'être remis en question.

Les États-Unis regroupent ces deux missions au sein du *Center for disease control and prevention* (CDC)⁽¹⁾. La *Health Protection Agency*⁽²⁾ au Royaume-Uni a vocation à disparaître et ses missions doivent être transférées dans le même esprit au service de santé publique dans le cadre de la réforme mentionnée plus haut.

L'Institut de veille sanitaire et l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé occupent une place à part dans le dispositif, dans ce sens où ils exercent des missions transversales qui ne portent pas sur un produit ou sur une pratique professionnelle. Par ailleurs, leurs missions sont les deux maillons d'une même chaîne complémentaire liée à l'ensemble des risques susceptibles d'affecter l'état de santé de la population. L'Institut de veille sanitaire fait des observations épidémiologiques de la population, tandis que l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé étudie le comportement de la population et mène des campagnes de prévention.

Il serait logique d'en tirer les conséquences. Votre Rapporteur s'interroge donc sur la pertinence à terme d'une agence à vocation populationnelle qui générerait d'un bout à l'autre de la chaîne deux logiques complémentaires.

(1) Centre de contrôle et de prévention des maladies créé en 1946.

(2) Agence de protection de la santé.

Le rapprochement préconisé nécessiterait néanmoins que la part consacrée à la prévention soit sanctuarisée et même renforcée dans la nouvelle structure. Les actions de prévention sont appelées à jouer un rôle de plus en plus important. L'instauration d'une taxe sur le chiffre d'affaires des industriels du tabac pourrait d'ailleurs leur apporter les ressources nécessaires, à l'instar de ce qui est déjà demandé à l'industrie du médicament.

c) Une rationalisation des tâches

● *L'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux*

Votre Rapporteur considère que les missions de cette agence consistant principalement en de l'évaluation interne, l'édiction de règles de bonnes pratiques et l'habilitation d'organismes extérieurs pourraient parfaitement être transférées à la Haute Autorité de santé dont c'est le cœur de métier. La spécificité de l'évaluation des établissements sociaux ne peut en effet justifier à elle seule l'autonomie de cette agence.

Son rapprochement avec la Haute Autorité a d'autant plus de sens qu'au niveau territorial, les agences régionales de santé sont en charge de la meilleure coordination entre les établissements de santé et le secteur médico-social.

Cette agence constituée en groupement d'intérêt public pour dix années reconductibles pourrait donc, à la fin de son mandat, confier ses missions à la Haute Autorité de santé.

● *L'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux*

Les missions de cette agence, qui est également un groupement d'intérêt public, pourraient être tout à fait remplies par un organisme de droit privé, à l'échéance de cette agence.

Il semble cohérent à votre Rapporteur que les missions d'aide à l'optimisation et à l'efficacité des établissements de santé qui à terme génèrent des gains de productivité puissent en effet être assumées financièrement par ces établissements.

2. Une mutualisation des moyens

Dans un contexte de rigueur budgétaire, l'État a initié un processus de réduction des dépenses, aussi bien de personnel, que de fonctionnement ou d'investissement. Il a été étendu logiquement aux opérateurs de l'État. L'encouragement à la mobilité des personnels, la mutualisation des fonctions support ou la rationalisation de l'implantation géographique sont autant de leviers pour limiter les dépenses dans un contexte budgétaire que chacun reconnaît comme extrêmement difficile.

Ainsi, les agences entrant dans le périmètre des opérateurs de l'État sont soumises à une instruction du Premier ministre en date du 11 mai 2010 visant à opérer une diminution de leurs dépenses de fonctionnement.

Lors de son audition, M. Julien Dubertret, directeur général du budget a rappelé que la règle du non-remplacement d'un agent sur deux, qu'il ne faut pas caricaturer, avait été évidemment adaptée en fonction de la taille et du rôle de chaque agence⁽¹⁾. Seuls, l'Agence de la biomédecine, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé et l'Institut de veille sanitaire se sont ainsi vus appliquer le principe.

Votre Rapporteur tient à rappeler que le plafond des emplois autorisés et le montant des subventions versées par l'État ne sont pas négligeables. Ainsi, un total de 5 872 emplois à temps plein et de 568,50 millions d'euros de subventions⁽²⁾ ont été autorisés par le Parlement pour 2011.

a) Une mobilité renforcée

Le décret n° 2003-224 du 7 mars 2003 fixe 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. Ce « quasi-statut » prévoit une mobilité des personnels entre les agences auxquelles il s'applique, à savoir l'Agence de la biomédecine, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, l'Institut de veille sanitaire et l'Établissement public de réponse aux urgences sanitaires.

Si le principe d'un statut juridique commun au personnel des agences va à l'encontre de la volonté initiale des pouvoirs publics de doter ces institutions d'une souplesse de gestion, votre Rapporteur considère que la mobilité entre les agences pourrait être renforcée afin d'éviter des recrutements supplémentaires.

b) Une mutualisation des fonctions support

Afin de maîtriser les dépenses de fonctionnement, la mutualisation des fonctions support devrait être encouragée.

Plusieurs agences ont initié d'elles-mêmes une mutualisation de certaines tâches. L'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé et l'Institut

(1) *Audition du 19 mai 2011.*

(2) *Si l'on prend en compte l'Agence de la biomédecine, l'Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, l'Institut national du cancer, l'Institut national de l'environnement industriel et des risques, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, l'Institut de veille sanitaire et l'Établissement public de réponse aux urgences sanitaires.*

national du cancer ont ainsi mutualisé l'achat d'espaces publicitaires, comme l'a indiqué Mme Thanh Le Luong, directrice générale de l'Institut national de prévention et d'éducation à la santé⁽¹⁾.

Votre Rapporteur recommande la généralisation de la mutualisation des fonctions achat ainsi que celle des appels d'offres pour recruter des experts lorsque cette procédure est utilisée.

Selon M. Didier Charlanne, directeur de l'Agence nationale d'évaluation et de qualité des services sociaux et médico-sociaux⁽¹⁾, la mise en place d'un centre de gestion pourrait être également une solution permettant de regrouper les tâches liées à la gestion du personnel.

c) Une implantation géographique regroupée

En matière de dépenses d'investissement, la rationalisation des surfaces immobilières et le regroupement de sites multiples permettraient sans doute aussi des économies.

Six agences sont d'ailleurs concentrées dans un même périmètre géographique. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, l'Établissement français du sang, la Haute Autorité de la santé, l'Établissement public de réponse aux urgences sanitaires, l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements sociaux et médico-sociaux occupent des locaux différents à la Plaine Saint-Denis.

Mais l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, bien que propriétaire de 19 000 m², loue en outre deux locaux respectivement de 930 m² et de 6 400 m² dans le même périmètre.

Par ailleurs, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé loue des locaux appartenant à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

La seule mutualisation existante est celle des salles de réunions.

Il semblerait judicieux à votre Rapporteur d'aller plus loin et de regrouper les agences sur un site unique qui permettrait de mieux négocier le prix du bail et favorisait à l'évidence une coordination entre elles.

La pertinence de l'implantation d'un organisme sur plusieurs sites du territoire métropolitain mériterait parallèlement d'être remise en cause comme dans le cas de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire réparti sur onze sites.

(1) *Audition du 5 mai 2011.*

L'Établissement français du sang gère son activité de qualification de don du sang sur quatorze sites en métropole actuellement. Le professeur Gérard Tobelem ⁽¹⁾, président de l'Établissement français du sang a indiqué qu'il est prévu de les réduire à quatre selon un calendrier qui s'étalerait de septembre 2011 à décembre 2012. En effet les équipements (des automates) sont coûteux et la réduction du nombre de sites devrait permettre de les faire fonctionner huit heures par jour contre quatre heures actuellement.

B. UNE AMÉLIORATION DU FONCTIONNEMENT DE L'ENSEMBLE DES AGENCES

Pour rendre le dispositif plus sûr et réactif, il est essentiel de rétablir la confiance et de renforcer la crédibilité des agences.

1. Rétablir la confiance

Pour rétablir la confiance de nos concitoyens envers les agences, il est nécessaire de conforter leur indépendance et d'améliorer leur transparence.

a) Une indépendance confortée

Pour conforter leur indépendance, le système de gouvernance des agences doit être clarifié et des procédures doivent être instaurées permettant de diagnostiquer et d'empêcher les éventuels conflits d'intérêts.

● Une gouvernance clarifiée

1° Une clarification des procédures de nomination des instances de gouvernance

Les directeurs généraux des agences sont nommés par décret, soit par le Président de la République, soit par le Premier ministre sur le rapport du ministre de tutelle. Il n'existe pas de règle uniforme quant à la durée du poste et sur son caractère renouvelable ou non. De plus, il n'est pas prévu de limitation de durée du mandat, soit en l'absence de précisions comme à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ⁽²⁾ ou à l'Institut national de l'environnement industriel et des risques ⁽³⁾, soit parce que le directeur est nommé pour trois ans mais renouvelables comme à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ⁽⁴⁾ ou à l'Institut de veille sanitaire ⁽⁵⁾.

Votre Rapporteur suggère de prévoir pour tous les directeurs généraux des agences ou leurs équivalents un mandat de trois ans, renouvelable une fois. Cette

(1) Audition du 14 avril 2011.

(2) Article 13 du décret n° 2002-254 du 22 février 2002.

(3) Article R. 131-44 du code de l'environnement.

(4) Article R. 1313-17 du code de la santé publique.

(5) Article R. 1413-12 du code de la santé publique.

disposition aurait le mérite, à la fois de donner au directeur une durée de mandat suffisamment longue pour lui assurer une continuité dans son travail et de suivre le contrat d'objectifs et de performance également d'une durée de trois ans, mais aussi de ne pas pérenniser dans un poste la même personne et d'éviter ainsi une accoutumance aux risques. En outre, votre Rapporteur propose de soumettre ces nominations à l'approbation du Parlement.

2° Un système de gouvernance à généraliser

Par ailleurs, votre Rapporteur recommande que le système de gouvernance des agences soit constitué selon le modèle suivant :

– un conseil d'administration chargé de la gestion administrative et financière ;

– un conseil scientifique délivrant une expertise de qualité ;

– un conseil d'orientation ouvert à la société civile fixant les enjeux et le programme de travail ;

et une commission de déontologie.

3° La mise en place d'un médiateur

Aux États-Unis, pour prévenir les conflits entre industriels ou patients, d'une part, et la *Food and drug administration*, d'autre part, un *Ombudsman* est chargé de recueillir et d'examiner les plaintes déposées auprès de l'agence et d'effectuer une médiation destinée à prévenir les recours en justice. Sur ce modèle, votre Rapporteur préconise la mise en place au sein des agences d'une personne faisant office de médiateur. Il servirait d'interface entre les agences et

– les usagers du système de santé ;

– les associations de patients ;

– les professionnels de santé ;

– et les industriels.

2° la mise en place de contrôles internes

Le système des agences n'est justifié que si les pouvoirs publics ont la certitude qu'elles assument leurs responsabilités et maîtrisent leurs risques selon Pierre Boissier⁽¹⁾, chef de l'Inspection générale des affaires sociales.

C'est pourquoi, votre Rapporteur suggère de développer et d'amplifier la mise en place de mécanismes de contrôle interne de manière souple par le biais de recommandations ou de bonnes pratiques élaborées au sein des agences.

(1) *Audition du 10 mars 2011.*

Les agences analyseraient leurs dispositifs et leurs activités qui peuvent comporter des risques afin d'en établir une cartographie. Elles évalueraient de plus leurs missions et en mesureraient l'impact sur les patients ou les professionnels de santé.

Par ailleurs, afin d'améliorer le traitement des saisines ministérielles, il pourrait être pertinent de prévoir un retour d'expérience sur ces dernières.

Ces contrôles internes, à intervalles réguliers sur les points sensibles devraient permettre d'éviter ce que votre Rapporteur appelle « l'accoutumance aux risques ».

- *L'absence de conflits d'intérêt*

L'indépendance doit être garantie par l'instauration de procédures permettant de diagnostiquer et d'empêcher les éventuels conflits d'intérêts. Elle ne peut qu'être profitable à toutes les parties prenantes et doit permettre aux agences d'assurer une sécurité juridique à leurs avis ou leurs décisions.

Rappelons qu'il convient de distinguer lien d'intérêt et conflit d'intérêt. Le premier est inévitable et peut même être signe d'une compétence reconnue et recherchée tandis que le second est évidemment à proscrire. Le défi est de trouver un mécanisme qui permette d'identifier le moment où le lien d'intérêt devient conflit d'intérêt.

1° Des règles déontologiques éparées

Il n'existe pas de définition générale du conflit d'intérêt en droit français et les règles existantes dans le domaine sanitaire sont éparées, la jurisprudence les ayant précisées et complétées.

Selon le rapport Sauvé⁽¹⁾, le conflit d'intérêt peut être défini de la manière suivante : « *une situation d'interférence entre une mission de service public et l'intérêt privé d'une personne qui concourt à l'exercice de cette mission, lorsque cet intérêt, par sa nature et son intensité, peut raisonnablement être regardé comme étant de nature à influencer ou paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif de ses fonctions* ».

Les règles déontologiques édictées pour les professionnels de santé mettent actuellement plutôt en exergue la notion d'indépendance.

Ainsi l'article R. 4127-5 du code de la santé publique dispose que : « *le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit.* » L'article L. 4113-6 du même code prévoit l'interdiction pour les membres des professions médicales de recevoir des avantages en nature ou en

(1) « Pour une nouvelle déontologie de la vie publique » rapport de la Commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique, présenté par M. Jean- Marc Sauvé, Vice-président du Conseil d'État, janvier 2011.

espèces procurées par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale.

L'article L. 5323-4 du même code fixe de son côté des principes déontologiques à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et prévoit notamment que « *les agents contractuels (...) ne peuvent, par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir, dans les établissements ou entreprises contrôlées par l'agence ou en relation avec elle, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance* ».

La jurisprudence⁽¹⁾ a complété ces règles en dégageant le principe d'impartialité comme un principe général du droit, permettant de garantir que le processus de décision publique n'est pas influencé par un intérêt personnel. Néanmoins, comme le relève le rapport Sauvé, ce principe est conçu plus comme une condition de légalité des actes administratifs que comme un principe déontologique s'imposant aux agents.

La décision du Conseil d'État du 11 février 2011 *Société Aquatrium* a rappelé que ce principe d'impartialité s'imposait aux comités d'experts spécialisés de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, aujourd'hui fusionnée au sein de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Le Conseil d'État a considéré comme source de conflit direct le fait d'avoir un simple lien avec un organisme qui intervient dans le champ de l'évaluation, même si l'expert concerné n'avait jamais eu à prendre part aux travaux en cause dans le cadre de cette relation.

2° Des pratiques perfectibles

Dans le domaine sanitaire, deux procédures ont été mises en place afin de prévenir les conflits d'intérêt : l'obligation pour le personnel et les collaborateurs occasionnels des organismes de remplir une déclaration publique d'intérêt et la pratique du déport lors des réunions.

L'article L. 5323-4 du code de la santé publique en fixe les modalités pour l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Elles sont applicables à la Haute Autorité de santé et à l'Établissement français du sang. À l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, puis annuellement, les personnes travaillant ou collaborant occasionnellement à l'agence doivent remettre une déclaration au directeur général qui mentionne leurs liens directs ou indirects avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans le champ de compétence de l'agence ou avec les sociétés et organismes de conseil intervenant dans les secteurs correspondants.

Rappelons qu'aux États-Unis, les liens d'intérêts entre les personnels de la *Food and drug administration* et l'industrie sont encore plus strictement contrôlés.

(1) Décision du Conseil d'État du 7 juillet 1965, Fédération nationale des transports routiers.

Aucun lien financier (rémunération, expertise privée, détentions d'action ou de titres) n'est admis. Cette incompatibilité s'étend aux conjoints, parents et enfants.

Quant au principe du déport, il consiste à s'abstenir et à quitter la salle lors d'une réunion où l'intéressé a un lien direct ou indirect avec la question traitée.

Ces deux obligations ne sont pourtant pas toujours respectées en France.

Ainsi, il est apparu qu'à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, certains membres avaient omis de remettre leur déclaration publique d'intérêt et avaient pu continuer à exercer leurs fonctions selon les propos de Pierre Boissier ⁽¹⁾, chef de l'Inspection générale des affaires sociales.

La Haute Autorité de santé a pu connaître une situation semblable. Dans la décision du Conseil d'État du 27 avril 2011 *Formindep*, la juridiction administrative a pu relever que la « Haute Autorité de santé n'avait pas été en mesure de verser au dossier l'intégralité des déclarations d'intérêt dont l'accomplissement était pourtant obligatoire de la part des membres de ce groupe de travail. »

Par ailleurs, une autre obligation, celle de mettre à disposition le jour même des réunions de commissions visant à élaborer un avis ou une décision les déclarations publiques d'intérêt des experts internes ou externes, n'est pas systématiquement respectée.

3° Des évolutions nécessaires

En premier lieu, il est probablement nécessaire de clarifier et de standardiser le contenu des déclarations publiques d'intérêts.

Selon votre Rapporteur trois points pourraient être améliorés :

– **l'harmonisation des procédures** : il serait judicieux de regrouper dans un chapitre unique du code de la santé publique les dispositions déontologiques applicables à toutes les agences et de prévoir un modèle unique de déclaration publique d'intérêt pour en faciliter la compréhension, l'utilisation et les contrôles ;

– **le contenu des déclarations publiques d'intérêts**. Elles pourraient être utilement complétées par :

* la mention systématique des liens d'intérêt intellectuels, que ce soit la participation à des sociétés savantes, la publication d'articles ou la collaboration à des colloques ;

* **la mention du montant précis des liens financiers entretenus** avec des intervenants extérieurs en indiquant les rémunérations reçues ;

(1) *Audition du 10 mars 2011.*

– **l’obligation de la publicité des déclarations** par une mise en ligne directe sur le site internet des agences.

En deuxième lieu, il est impératif d’étendre le champ d’application des déclarations publiques d’intérêts.

La déclaration publique d’intérêt s’applique à la fois aux experts internes mais aussi externes. Il serait pertinent de prévoir aussi une remise de déclaration publique d’intérêts pour les cocontractants des agences. Cette disposition s’applique à l’Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement ⁽¹⁾.

Par ailleurs, des déclarations devraient être également effectuées par les industriels des secteurs concernés par les travaux des agences. Cette transparence doit concerner évidemment l’industrie de la santé, puisqu’à l’heure actuelle, il n’existe pas d’obligation pour les laboratoires de déclarer leurs liens, y compris financiers avec les experts et les professionnels de santé mais cela ne doit pas conduire à oublier d’autres secteurs comme l’alimentaire ou le nucléaire.

Faut-il en la matière, s’inspirer des pratiques américaines ? Les États-Unis ont adopté un dispositif législatif le 23 mars 2010 qui vise à assurer une transparence entre les médecins et les industriels. Le « *Physician payments sunshine Act* » oblige l’industrie des produits de santé, des produits biologiques et les fabricants de matériels et de dispositifs médicaux ainsi que les prestataires de service à déclarer leurs liens financiers avec les médecins prescripteurs et universitaires. Il est souvent mal interprété de ce côté de l’Atlantique. Qu’en est-il ?

Le contenu de la déclaration est assez exhaustif ; elle doit mentionner le nom, l’adresse professionnelle du médecin et détailler le montant et la date de toute transaction. La nature de cette transaction est comprise dans un sens large ; elle vise aussi bien des dons en nature, des services, des parts dans une société ou un transfert d’argent. Les seuils retenus dans la loi sont très exigeants : toute transaction en nature ou d’un montant dépassant 100 dollars par an par personne doit être déclarée.

Ces données sont destinées à être rendues publiques sur un site internet. En cas de manquement à ces obligations, le contrevenant est passible d’une amende comprise entre 1 000 et 100 000 dollars par transaction omise, selon le caractère intentionnel ou non.

Le « *Sunshine Act* », qui doit entrer en vigueur en 2012 s’agissant des faits à déclarer et en 2013 concernant les déclarations elles-mêmes est destiné à améliorer la défense des patients. S’il paraît particulièrement contraignant, il doit être replacé dans le contexte nord-américain, marqué par des abus commis par des chirurgiens qui recevaient des commissions en échange de l’utilisation de

(1) Article L. 1313-9 du code de la santé publique.

matériels ou de dispositifs médicaux. Les conseillers d'un des auteurs de la proposition de loi ⁽¹⁾ rencontrés par votre Rapporteur restent d'ailleurs mesurés quant à l'efficacité probable du dispositif. Ils lui attribuent surtout une vertu dissuasive et comptent plus sur le mécanisme de la publicité des versements que sur celui des sanctions pour limiter les pratiques abusives.

Un tel dispositif, s'il ne paraît pas devoir être transposé en l'état en France, doit néanmoins inspirer les exigences qui s'imposent pour garantir l'indépendance de l'expertise. Les professionnels de santé, les experts mais aussi les industriels de secteurs concernés devraient remplir une déclaration publique d'intérêt qui indiquerait le montant des avantages consentis à partir d'un seuil annuel à définir.

S'agissant des médecins, l'Ordre national a déjà enregistré près de 80 000 déclarations. Mais, il convient de renforcer le rôle de l'ordre et de préciser les informations qui doivent lui être transmises. Il devrait être aussi chargé de mettre en ligne sur son site internet ces informations afin de les mettre à la disposition du public. Compte tenu de la charge de travail et des coûts induits par cette transparence renforcée, l'ordre devrait pouvoir bénéficier d'un financement pour couvrir les frais de collecte, d'enregistrement et de publicité de ces données.

En troisième lieu, il faut s'assurer d'une vérification effective des déclarations publiques d'intérêt.

Le dépôt d'une déclaration publique d'intérêt n'a de sens que si un contrôle rigoureux est possible et effectif.

Dans certaines agences notamment à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation ⁽²⁾ ou à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ⁽³⁾, a été mise en place une structure spécifique, dénommée commission de déontologie, afin d'examiner les déclarations publiques d'intérêt, de contrôler les situations.

Si l'on veut garantir une meilleure impartialité des acteurs, votre Rapporteur propose de généraliser la mise en place au sein de chaque agence d'une commission de déontologie chargée de veiller au respect des règles d'indépendance et de vérifier si les obligations légales sont remplies par le personnel, les collaborateurs occasionnels ou les cocontractants.

De plus, afin de prendre toutes les garanties, un contrôle externe serait assuré soit par le Service central de prévention de la corruption, soit par l'Autorité de déontologie si elle venait à être mise en place.

Le rapport Sauvé préconise en effet la mise en place d'une Autorité de déontologie de la vie publique. Un projet de loi relatif à la déontologie et à la

(1) *Le sénateur démocrate Herb Khol du Wisconsin.*

(2) *Article R. 1313-28 du code de la santé publique.*

(3) *Article 18 du décret n° 2002-254 du 22 février 2002.*

prévention des conflits d'intérêt dans la vie publique devrait d'ailleurs être examiné début juillet en Conseil des ministres. Il pourrait prévoir notamment la création d'une autorité chargée de conseiller et d'orienter les administrations sur des questions déontologiques.

b) Une transparence améliorée

Afin d'améliorer la transparence des agences, il est important d'associer la société civile à leurs travaux et de modifier leurs méthodes de travail.

- *Vers une plus grande transparence des méthodes de travail des agences*

Certaines méthodes de travail et d'habitudes préjudiciables à la transparence doivent être remises en cause.

Votre Rapporteur propose ainsi :

- que l'élaboration des avis se fasse systématiquement selon les principes de collégialité et du contradictoire ;

- que les réunions fassent l'objet de comptes rendus publics sous réserve de la protection du secret industriel et commercial, et que les opinions dissidentes y figurent ;

- que les avis résultent de votes et non de la recherche d'un consensus.

- *Vers une démocratie sanitaire*

Votre Rapporteur juge important de remettre la société civile au cœur de la démarche de régulation de la sécurité sanitaire afin d'éviter l'isolement de l'expertise. La participation d'associations de toute nature, de consommateurs, de défenseurs de l'environnement, de malades ou de représentants d'usagers du système de santé dans la gouvernance et les travaux des agences permettrait un meilleur équilibre entre l'expertise des scientifiques, les exigences économiques des salariés et les attentes des patients et usagers du système de santé.

Deux questions se posent :

1° Qui associer ?

Les conditions de la représentativité des associations sont largement codifiées.

Dans le domaine de la santé publique, seules les associations agréées peuvent représenter les usagers du système de santé dans les instances de santé publique.

L'article L. 1114-1 du code de la santé publique, issu de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

prévoit un dispositif d'agrément par l'autorité administrative pour les associations ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades.

Les principaux critères sont les suivants :

- justifier d'une activité effective et publique en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé dans les trois années précédant la demande d'agrément et conduire des actions de formation et d'information ;

- garantir la transparence de sa gestion et son indépendance ;

- justifier pour obtenir l'agrément national d'au moins 5 000 membres cotisants sur au moins six régions dont aucune ne représente plus de 50 % du nombre total de membres ou démontrer le caractère national de l'activité.

Dans le domaine environnemental, l'article L. 141-1 du code de l'environnement précise que les associations de protection de l'environnement ne peuvent être agréées que si elles exercent leur activité depuis au moins trois ans dans le domaine de la protection de la nature et de la gestion de la faune sauvage, de l'amélioration du cadre de vie, de la protection de l'eau, de l'air, des sols, des sites et paysages, de l'urbanisme ou ayant pour objet la lutte contre les pollutions et les nuisances.

Quant aux associations de consommateurs, l'article R. 411-1 du code de la consommation subordonne l'agrément aux conditions suivantes :

- justifier depuis un an d'une activité publique et effective en vue de la défense des intérêts des consommateurs, appréciée notamment en fonction de la réalisation et de la diffusion de publications et de réunions d'information ;

- justifier d'au moins 10 000 membres cotisants, pour obtenir l'agrément national.

L'Agence européenne du médicament a de son côté fixé également une série de critères que doivent remplir les associations pour pouvoir participer à ses travaux :

- disposer de statuts déposés auprès d'un État membre de l'Union européenne définissant les buts de l'association et prévoyant l'élection des instances de gouvernance ;

- justifier d'un intérêt pour les produits médicaux ;

- faire preuve de transparence en publiant les prises de position et les activités de l'association et en indiquant ses sources de financement à la fois publiques et privées. Cette dernière obligation est très précise car elle impose de

publier la provenance, les montants et le pourcentage par rapport au budget des différentes contributions.

Ces exigences paraissent pertinentes aux yeux de votre Rapporteur. Les critères de transparence retenus par l'Agence européenne du médicament pourraient s'appliquer en France également.

2° Comment associer ?

La question de l'organisation pratique de la participation des associations est plus délicate.

Les associations manquent en effet de temps et de moyens et peuvent être dépassées par la technicité des débats.

La participation de la société civile doit pourtant être organisée de telle façon qu'elle puisse apporter une plus-value et non devenir une caution ou servir d'alibi.

La société civile, par l'intermédiaire d'associations agréées peut figurer dans les conseils d'administration des agences sanitaires et les commissions des agences sanitaires, lorsqu'elles existent. C'est d'ailleurs le cas :

– à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. L'article R. 1313-4 du code de la santé publique prévoit cinq collèges au sein du conseil d'administration, dont l'un comprend deux membres représentant les associations de protection de l'environnement agréées au niveau national, deux membres représentant les associations de défense des consommateurs agréées au niveau national, un membre représentant les associations ayant une activité dans le domaine de la qualité de santé agréées au niveau national, deux membres représentant les associations d'aide aux victimes des accidents du travail ou maladies professionnelles agréées au niveau national, **soit sept membres sur trente-quatre.**

Le conseil d'administration de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail s'appuie en outre sur quatre conseils d'orientation thématiques qui permettent la participation de personnalités de la société civile impliquées sur les thèmes traités.

L'avantage de ce système de gouvernance réside dans l'intégration des préoccupations de la société civile au programme de travail de l'agence ;

– à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'article R. 5322-1 du même code fixe la participation d'un représentant des organisations de consommateurs au conseil d'administration, **soit un membre sur dix-neuf** ; les associations disposent d'un ou de plusieurs sièges au sein des différentes commissions à l'exception notable de la commission d'autorisation de mise sur le marché ;

– à l'Établissement français du sang. L'article R. 1222-1 du même code prévoit un représentant des associations de patients et deux représentants des associations de donneurs de sang au conseil d'administration, **soit trois membres sur vingt-trois** ;

– à l'Institut national du cancer, une instance particulière, le comité des malades, de leurs proches et usagers, est composée de représentants d'associations et de malades ou d'anciens malades. Il apporte son expérience et formule des avis et recommandations et aide à l'évaluation des dispositifs de prévention, de traitement et de prise en charge de la maladie.

L'intégration des associations dans les instances de gouvernance est donc largement effective. Ses modalités pourraient cependant être revues et privilégier le modèle retenu à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail sous forme de collègue.

Par ailleurs, la mise en place de conseils d'orientation apparaît aussi judicieuse à votre Rapporteur car ils permettent d'associer la société civile au programme de travail des agences.

Quant à la participation au processus décisionnel, elle pourrait s'exercer de manière différenciée selon les phases de l'élaboration des avis ⁽¹⁾ des agences. Si l'expertise doit rester aux scientifiques, la société civile doit pouvoir participer utilement au débat :

– *au stade de la saisine* ; il peut être pertinent d'associer la société civile dans la saisine directe des agences, par l'intermédiaire des associations agréées comme cela a été décidé pour l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ⁽²⁾.

Il peut être aussi intéressant que la société civile puisse apporter sa contribution aux cadrages des objectifs lors de la saisine.

– *au stade de la production des avis* ; l'organisation de débats publics permettrait une collaboration entre les experts scientifiques et la société civile. Cet échange serait fructueux pour les deux parties : la société civile pourrait interpellier les experts sur certaines questions et les experts pourraient rendre compte de leurs travaux et de leurs difficultés ou interrogations éventuelles. Les experts auraient tout à y gagner.

M. Olivier Borraz, chercheur au Centre national de la recherche scientifique et M. Thierry Tuot, conseiller d'État ⁽³⁾, citant l'organisation de ce type de travail en matière de radiofréquences ont fait part de l'intérêt de cette procédure qui contribue à dépassionner les débats.

(1) Par avis, votre Rapporteur entend les avis rendus à la suite d'une saisine ministérielle.

(2) Article L. 1313-3 du code de la santé publique.

(3) Auditions du 3 mars 2011.

En Allemagne, l'*Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* (IQWiG)⁽¹⁾ a choisi d'associer au sens large la société civile. Pour certaines consultations, un appel à contributions est lancé, *via* internet et toute personne intéressée peut y répondre dans un délai de quatre semaines. Ces réponses sont analysées et reproduites dans l'avis final.

Aux États-Unis, la *Food and drug administration* (FDA) ouvre au public certaines commissions ou « *advisory committees* ». Ces commissions comprennent quinze à vingt membres extérieurs à l'agence :

- des experts scientifiques issus des universités, des sociétés savantes ;
- un représentant des associations de consommateurs, nommé pour quatre ans qui a une compétence générale ;
- un représentant des usagers de la santé, qui est choisi en fonction des pathologies examinées.

Le public peut intervenir à tout moment. Les réunions sont filmées, et retransmises en direct sur internet.

Tous les intervenants, y compris le public, doivent alors déclarer leurs liens d'intérêt.

Cette procédure intervient sur des sujets sensibles, trois à quatre fois par an durant trois jours.

Elle consolide à l'évidence les décisions de l'agence et fait prendre conscience à la population des risques examinés.

Votre Rapporteur recommande la mise en œuvre de ces deux procédures afin de mieux associer la société civile aux décisions rendues.

La première, sur le modèle allemand associerait la société civile au sens large. Votre Rapporteur suggère que les décisions ou avis élaborés par les conseils scientifiques des agences, sauf en cas d'urgence, soient mis en ligne sur leur site internet et que toute personne intéressée, que ce soit les associations de consommateurs, les associations de patients, les industriels des secteurs concernés, les professionnels de santé ou le simple citoyen, puisse faire part de ses observations et apporter sa contribution dans un délai de quinze jours à un mois.

La seconde, reproduirait le schéma américain des commissions consultatives. Votre Rapporteur suggère l'organisation de débats sur certains sujets présentant un intérêt majeur pour la population ou sur des questions sensibles. Ils associeraient les experts, les industriels des secteurs concernés et des représentants d'associations de consommateurs, de malades en fonction des

(1) Institut pour la qualité et la rentabilité du système de santé publique.

pathologies ou des usagers du système de santé. Ils seraient ouverts au public et filmés avec retransmission sur internet.

– au stade de la restitution des avis :

Votre Rapporteur suggère que les observations de tout participant à ces consultations ou débats et la suite donnée à leurs propositions figurent dans l’avis rendu par l’agence.

2. Renforcer la crédibilité des agences

Il est nécessaire que les agences communiquent mieux afin de renforcer leur crédibilité que ce soit auprès du grand public ou des professionnels de santé. Par ailleurs, l’expertise scientifique doit s’ouvrir à d’autres disciplines.

a) Une meilleure circulation de l’information

Que ce soit à l’intérieur des agences ou à l’extérieur, l’information doit circuler.

En interne, il est primordial que, dans le cas d’agences d’une certaine taille, aux commissions multiples comme à l’Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail ou à l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l’information circule entre les différentes structures.

Vis-à-vis de l’extérieur, à l’heure d’internet, les agences ou organismes œuvrant dans le domaine de la sécurité sanitaire ainsi que le ministère de la santé disposent tous de sites dédiés. De façon paradoxale, les professionnels de santé, M. Michel Chassang, président de la Confédération des syndicats médicaux français et M. Jean-Luc Gallais, représentant le syndicat des médecins généralistes (MG France)⁽¹⁾, comme les représentants des usagers du système de santé M. Gérard Bécher, administrateur à l’association UFC Que Choisir et M. Christian Saout, président du collectif interassociatif sur la santé⁽²⁾, ont insisté sur la difficulté de disposer d’une information institutionnelle, en raison notamment de son éclatement et ont indiqué se référer, du coup, à un site commercial spécialisé dans les questions de santé, *Doctissimo*.

C’est la raison pour laquelle la Haute Autorité de santé a établi, en 2008, un document afin d’aider l’usager du système de santé à se repérer au milieu des sites internet, intitulé « *Internet et santé : faites le bon choix* ». Par ailleurs, elle a confié à une organisation non gouvernementale, *Health on the Net* le soin de certifier les sites spécialisés dans le domaine de la santé.

(1) Audition du 17 mai 2011.

(2) Audition du 19 mai 2011.

Ainsi, il apparaît essentiel à votre Rapporteur, tant pour les pouvoirs publics, lorsqu'ils ont besoin de communiquer sur un sujet important, que pour les professionnels de santé et les usagers, pour obtenir une information fiable et accessible, de disposer de portails institutionnels d'information en matière de santé et notamment sur les produits de santé.

Votre Rapporteur préconise donc la création d'un portail « Santé et sécurité sanitaire ». Ce portail serait géré par la Haute Autorité de santé, chargée de le configurer et de le valider. Il comporterait deux volets ou voies d'accès :

– à destination du grand public qui centraliserait les informations des différentes institutions et du ministère de la santé ;

– à destination des professionnels de santé. Ce portail, interactif, leur adresserait une information générale mais aussi des messages de sécurité sanitaire prioritaires. Ce point nécessiterait préalablement une mise à jour des logiciels médicaux qui devraient intégrer cette application et que les médecins soient incités à se doter de ces logiciels.

Il semble également impératif à votre Rapporteur que les agences utilisent plus les réseaux sociaux, pratique courante aux États-Unis. Les agences américaines se servent de ces réseaux pour cibler des « communautés » précises religieuses ou ethniques qui relaient leurs messages. Nos agences doivent pouvoir prendre la parole pour informer et lutter contre les désinformations et les rumeurs qui peuvent se répandre aujourd'hui à la vitesse de la lumière.

b) Une expertise renouvelée

L'expertise doit s'ouvrir à d'autres disciplines que la science comme l'expertise de la société civile qui doit être accompagnée en termes de formation et de financement. Il est également nécessaire, aux yeux de votre Rapporteur, de renforcer l'expertise interne.

• Vers une expertise croisée

La notion d'expertise est essentielle car c'est sur elle que se fonde la décision qui sera prise par l'autorité politique.

L'Inspection générale des affaires sociales⁽¹⁾ donne la définition suivante de l'expertise sanitaire : une synthèse des connaissances disponibles élaborée à l'intention des pouvoirs publics dans le but de garantir la sécurité sanitaire.

En premier lieu, votre Rapporteur juge nécessaire de diversifier les expertises scientifiques et de pondérer les disciplines médicales au sein des conseils scientifiques. Par exemple, il serait intéressant d'intégrer des médecins généralistes, des épidémiologistes ou des biostatisticiens dans les comités d'experts notamment à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de

(1) Rapport de l'Inspection générale des affaires sociales sur l'expertise sanitaire, avril 2011.

santé. Selon M. Christian Lajoux ⁽¹⁾, président des entreprises du médicament, il serait pertinent d'associer aux travaux d'expertise sur les médicaments des médecins de terrain car ces derniers seraient à même de juger au mieux le rapport coût/efficacité des médicaments.

En second lieu, il semble pertinent à votre Rapporteur d'accorder plus d'importance à l'expertise socio-économique.

À titre d'exemple, l'Agence de la biomédecine a mis en place, dans ses instances de gouvernance, un conseil d'orientation composé de quatre collègues, qui comprend à la fois des experts scientifiques et médicaux, mais aussi des représentants d'associations, des personnalités qualifiées, des parlementaires et des membres d'institutions telles que le Conseil d'État ou la Commission nationale consultative des droits de l'homme.

La Haute Autorité de santé quant à elle développe l'évaluation médico-économique, notamment dans son analyse du service médical rendu apprécié au regard de l'intérêt de santé publique. C'est la bonne stratégie.

Enfin, votre Rapporteur préconise de renforcer le dialogue avec les homologues étrangers : les échanges qu'ont les agences dans le cadre de réseaux européens sont d'ailleurs fort bénéfiques.

Certaines agences comme l'Institut de veille sanitaire ont choisi de faire participer des experts, membres de l'Union européenne dans leurs conseils scientifiques. Cette expérience, profitable, pourrait être généralisée.

- *Vers une expertise encadrée*

À partir du moment où le choix est fait d'associer la société civile aux travaux des organismes œuvrant dans les domaines de la sécurité sanitaire, il semble nécessaire à votre Rapporteur d'accompagner cette participation, à la fois en terme de formation et de financement.

Dans les textes, des droits sont reconnus.

L'article L. 1114-1 du code de la santé publique issu de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé prévoit que les représentants des usagers du système de santé ont droit à une formation leur facilitant l'exercice de leur mandat.

L'article L. 1161-1 du code de la santé publique, issu de l'article 84 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires a introduit de son côté un droit à l'éducation thérapeutique pour le patient.

En pratique, cette formation coûteuse est en fait peu répandue.

(1) *Audition du 19 mai 2011.*

Selon M. Gérard Bécher, administrateur à l'association UFC Que Choisir, et M. Christian Saout, président du collectif interassociatif sur la santé⁽¹⁾, auditionnés par votre Rapporteur, elle devrait, en tout état de cause, porter sur deux points :

– une formation plus technique aux structures et aux procédés propres aux agences sanitaires ;

– une formation à la communication, afin de pouvoir s'exprimer au nom de l'intérêt général et de valoriser la diffusion d'une expertise complémentaire de celle des experts scientifiques. Cette pratique est connue dans les pays anglo-saxons sous le nom d'*advocacy*⁽²⁾.

Quant au financement, il est évidemment crucial car il serait illusoire de parvenir à une expertise de qualité par la société civile composée uniquement de bénévoles.

Dans ce domaine encore, des dispositions existent : ainsi, l'article L. 1114-3 du code de la santé publique prévoit le versement d'une indemnité pour les salariés siégeant dans des établissements publics et l'article L. 3142-51 du code du travail institue un droit à bénéficier d'un congé de représentation.

Ces dispositions, si elles constituent un notable progrès, restent néanmoins insuffisantes.

Lors des auditions de M. Gérard Bécher, administrateur à l'association UFC Que Choisir, et de M. Christian Saout, président du collectif interassociatif sur la santé⁽¹⁾, la mission a pu constater que les représentants d'associations recevaient des compensations attribuées au cas par cas, selon l'organisme.

Au sein de la Haute Autorité de santé, par exemple, les associations ont le statut d'expert et à ce titre bénéficient des mêmes conditions de rémunération que les autres experts. Les représentants des associations peuvent choisir de recevoir soit une rémunération pour leur participation effective aux séances de travail, soit une compensation de leur perte de revenus.

Votre Rapporteur propose d'étudier la mise en place d'un financement pérenne destiné à indemniser les représentants de la société civile participant aux travaux des agences.

- *Vers une expertise interne renforcée*

La France a fait le choix de privilégier l'expertise externe pour la conduite des travaux de ses agences. Dans certains cas, les agences passent un appel d'offres pour recruter ponctuellement du personnel qualifié. Mme Françoise

(1) Audition du 19 mai 2011.

(2) Plaidoyer.

Weber, directrice générale de l'Institut de veille sanitaire ⁽¹⁾ a indiqué que son agence avait recours à des appels d'offres auprès de laboratoires afin d'obtenir des résultats au meilleur coût.

Ce choix a le mérite d'éviter une forme de fonctionnarisation de l'expertise et de permettre de bénéficier des meilleurs experts sur un sujet donné. Il peut donner prise cependant plus facilement à des conflits d'intérêt.

L'Allemagne au sein du *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* ⁽²⁾ et les États-Unis, à la *Food and drug administration* ont opté à l'inverse pour le recours à une expertise interne. Dans cette dernière, la majeure partie des experts sont des scientifiques qui y font toute leur carrière.

Il convient de souligner qu'en Allemagne, les interlocuteurs qu'a rencontrés votre Rapporteur ont insisté sur leur difficulté à recruter du personnel compétent en raison des rémunérations proposées, peu attractives puisque de 30 % inférieures au privé. C'est pourquoi, afin d'encourager un recrutement de qualité, l'agence allemande a fini par mettre au point une structure de recherche au sein de l'agence.

Votre Rapporteur est favorable à un renforcement de l'expertise interne, mais tient à souligner qu'elle exige :

– une valorisation du métier de l'expertise ;

– un mécanisme de formation continue. Votre Rapporteur fait siennes à cet égard les recommandations de l'Inspection générale des affaires sociales ⁽³⁾ de développer la collaboration entre les organismes de sécurité sanitaire et les établissements de recherche et d'enseignement supérieur.

3. Renover la tutelle

L'implication des autorités politiques doit être réaffirmée. La tutelle entre l'autorité ministérielle et les agences doit évoluer et la coordination doit être améliorée.

a) Conforter l'implication ministérielle

● *Par de nouvelles relations contractuelles fondées sur le pilotage stratégique*

Il appartient à l'État de conserver la mémoire des crises sanitaires et d'avoir une vue globale des problématiques relevant du domaine de la santé, selon

(1) *Audition du 14 avril 2011.*

(2) *Institut fédéral pour les médicaments et les produits médicaux.*

(3) *Rapport de l'Inspection générale des affaires sociales sur l'expertise sanitaire, avril 2011, recommandation n° 21.*

le professeur Jean-François Girard⁽¹⁾, président du pôle recherche enseignement supérieur Sorbonne Paris Cité.

Seule la tutelle permet, par ailleurs, d'assurer un suivi et un contrôle du fonctionnement des agences.

Si elle reste essentielle, elle doit néanmoins s'adapter et évoluer vers un pilotage stratégique.

La tutelle administrative et financière tatillonne doit laisser la place à une tutelle rénovée qui fixe aux agences un schéma d'orientations stratégiques autour d'objectifs assignés et de moyens dédiés.

La mise en place de contrats d'objectifs et de performance entre le ministère et les agences, traduction de la politique voulue par l'autorité de tutelle, va dans ce sens. Six sont en cours⁽²⁾, deux sont en voie d'être renouvelés⁽³⁾ et cinq doivent être prochainement signés⁽⁴⁾.

Les contrats fixent, sur trois années, une liste d'objectifs assignés aux agences au regard d'indicateurs et détaillent les moyens à mettre en œuvre. Ils renouvellent de manière contractuelle, et dans une optique d'efficience, les lettres de missions autrefois envoyées aux directeurs généraux. Tous les ans, le suivi des résultats des indicateurs permet d'affiner l'évolution des objectifs et des moyens.

Mais le pilotage stratégique doit également s'appliquer aux saisines ministérielles.

Lors d'une demande d'expertise à une agence, la tutelle doit mieux définir le cadre dans lequel elle doit travailler et formuler clairement les problèmes et les enjeux.

• *Par un pilotage politique réaffirmé*

L'avis scientifique rendu par l'agence est une aide à la décision mais ne peut être seul pris en compte. D'autres risques et d'autres facteurs, politiques, économiques, sociaux voire moraux doivent être aussi appréhendés par le gestionnaire du risque.

(1) *Audition du 3 mars 2011.*

(2) *Contrats d'objectifs et de moyens entre le ministère de tutelle et l'Agence nationale de l'évaluation et la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux, l'Agence technique de l'information et de l'hospitalisation, l'Établissement français du sang, l'Institut national du cancer, l'Institut de veille sanitaire et l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*

(3) *Contrats d'objectifs et de moyens entre le ministère de tutelle et l'Agence de biomédecine et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.*

(4) *Contrats d'objectifs et de moyens entre le ministère de tutelle et l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, l'Établissement public de réponse aux urgences sanitaires, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé et l'Institut national de la santé et de la recherche médicale.*

Votre Rapporteur estime qu'il ne faut pas faire porter la responsabilité de la décision aux experts car, au final, lorsque survient une crise sanitaire majeure, tous les regards se tournent vers le ministre qui doit assumer ses responsabilités. Lors de son audition⁽¹⁾, M. Xavier Bertrand a d'ailleurs déclaré que « *la responsabilité politique ne se délègue pas* ».

Il convient de réaffirmer que c'est au pouvoir politique de prendre les décisions et non aux experts. Pour votre Rapporteur, le pilotage de la santé publique relève donc de l'autorité politique à travers les services ministériels, avec le concours des agences et de leur expertise.

● *Par des mécanismes éprouvés de gestion de crise*

Le pivot de la gestion institutionnelle de crise est la cellule interministérielle de crise, mise en place à la suite des recommandations du Livre blanc sur la défense et la sécurité nationale de 2008. La direction de la planification de la sécurité nationale du ministère de l'intérieur en assure le secrétariat.

Mais le ministère de la santé a, quant à lui, sa propre structure de crise : le département des urgences sanitaires, créé par le décret du 11 mai 2007 au sein de la Direction générale de la santé, qui est chargé d'organiser et de gérer les situations d'urgence en liaison avec les ministères et institutions concernés.

Quant aux agences, deux sont principalement en première ligne. L'Institut de veille sanitaire propose aux pouvoirs publics toute mesure ou action nécessaire tandis que l'Établissement public de réponse aux urgences sanitaires gère la réserve sanitaire et assure la logistique des produits et équipements.

Un Comité de lutte contre la grippe, instance consultative auprès du ministre de la santé, chargé de participer à l'élaboration et à l'actualisation du plan national de prévention et de lutte contre le risque de pandémie grippale a été mis en place en 2008.

Ces chevauchements de compétences nuisent à l'efficacité et à la rapidité que requiert la gestion d'une urgence sanitaire comme l'a démontré la gestion de la pandémie grippale H1N1⁽²⁾. La Cour des comptes a observé que les nombreuses saisines d'agences, comités et conseils ont donné l'image d'une comitologie sanitaire trop peu lisible et génératrice de délais dans la prise de décisions.

Le Royaume Uni s'appuie, quant à lui, sur une structure relevant du Premier ministre dénommée COBRA qui coordonne l'action de tous les ministères et de toutes les agences afin d'élaborer un scénario unique de gestion de crise.

(1) *Audition du 7 juin 2011.*

(2) « La campagne de lutte contre la grippe A : bilan et enseignements », *rapport public annuel de la Cour des comptes, février 2011.*

Cette comparaison amène votre Rapporteur à souhaiter le réexamen, pour la clarifier, de la répartition des compétences entre le ministère de l'intérieur et le ministère de la santé.

En cas de crise sanitaire majeure, lorsque les agences sont sollicitées, il serait pertinent :

– d'attribuer le pilotage de la crise au ministre concerné au premier chef lorsque les agences concernées relèvent de différentes tutelles.

– de formaliser à l'avance les procédures ;

b) Améliorer la coordination

La coordination entre les agences et l'autorité de tutelle et entre les agences entre elles nécessite d'être améliorée.

• Une coordination interministérielle plus robuste

L'exemple en la matière ne se situe pas nécessairement à l'étranger, notamment aux États-Unis. Il n'y existe pas de structures de coordination entre agences. La communication repose donc sur les bonnes relations entre dirigeants d'institutions complémentaires, comme en ce moment entre l'*Occupational safety and health administration* (OSHA) et le *National institute for occupational safety and health* (NIOSH) respectivement chargées de la prévention des accidents et des maladies professionnelles et de la veille épidémiologique sur le travail.

Les interlocuteurs rencontrés au ministère de la santé par votre Rapporteur ont rapporté plusieurs exemples issus des dernières crises illustrant une préoccupante absence de coordination et de dialogue. À la suite du passage de tornades meurtrières, l'agence chargée des situations d'urgence, la *Federal emergency management agency* (FEMA), a même refusé l'intervention de l'*Occupational safety and health administration* dans la gestion de la sécurité des usines.

Mais des progrès sont souhaitables en France. Plusieurs mécanismes ont été mis en place au sein de la Direction générale de la santé, afin de formaliser la coordination entre l'État et les agences et entre les agences elles-mêmes.

1° Le Comité d'animation du système d'agences

L'outil principal de cette coordination est le Comité d'animation du système d'agences, dit CASA, qui réunit tous les deux mois les principaux acteurs nationaux des politiques de prévention et de sécurité sanitaire. Il exerce dans les faits une coordination opérationnelle.

Parmi les participants, figurent :

– les responsables des agences suivantes : l'Agence de la biomédecine, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, l'Établissement français du sang, l'Établissement public de réponse aux urgences sanitaires, l'Institut national du cancer, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, l'Institut de veille sanitaire et l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ;

– le président du Haut conseil de la santé publique ;

– le directeur de la Haute Autorité de santé ;

– le directeur général d'une agence régionale de santé ;

– le directeur de la Direction générale de la santé et ses collaborateurs et la directrice de la Direction générale de l'alimentation.

L'objectif recherché est d'impulser une stratégie commune à l'ensemble des agences et de définir des orientations prioritaires. Le comité cherche à renforcer la coordination entre les agences en initiant des réflexions sur des problématiques communes.

Parmi ces problématiques communes, les modalités des commandes aux agences sont essentielles. Ainsi, la Direction générale de la santé a adopté une charte de la qualité des saisines en juin 2009, en accord avec les agences relevant de sa compétence après une réflexion autour de la production de l'expertise. Ce document a constitué un cadre formel qui préconise notamment une coordination entre ministères afin d'inciter aux co-saisines lorsque les questions sont similaires ou transversales, une meilleure traduction de la commande politique et la mise en place d'un tableau de suivi des demandes.

2° Les réunions hebdomadaires de sécurité sanitaire

Les réunions hebdomadaires de sécurité sanitaire regroupent les directeurs des agences de l'Agence de la biomédecine, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, l'Établissement français du sang, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, l'Institut de veille sanitaire, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et les administrations centrales concernées, ainsi qu'un conseiller technique du cabinet du ministre.

Ces réunions ont pour mission de partager l'information et d'éviter ainsi, sous le regard du cabinet, donc du ministre, les conflits de compétences négatifs ou positifs.

M. Jean-Pierre Door, Rapporteur de la mission d'information sur le Mediator et la pharmacovigilance, préconise d'organiser une réunion régulière à la manière d'une *task force* afin de veiller aux échanges d'information sur la sécurité des médicaments entre notamment le directeur général de la santé, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et un membre du cabinet du ministre.

Quant à M. Xavier Bertrand, il a annoncé que serait créé un comité opérationnel des produits de santé qui se réunirait chaque semaine dans lequel siègeraient des représentants des agences sanitaires, de l'assurance maladie, de l'administration centrale et du ministre.

3° Le Comité des secrétaires généraux

Le Comité des secrétaires généraux des agences sanitaires réunit sur des sujets cette fois administratifs et financiers, autour du secrétaire général de la Direction générale de la santé, tous les trois mois, les secrétaires généraux des agences suivantes : l'Agence de la biomédecine, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, l'Établissement français du sang, l'Établissement public de réponse aux urgences sanitaires, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, l'Institut national du cancer, l'Institut de veille sanitaire et la Haute Autorité de santé.

Ces dispositions ont certes permis des progrès, cependant votre Rapporteur juge essentielle l'amélioration de la coordination entre l'autorité de tutelle et les agences. Elle pourrait se traduire par plusieurs propositions :

- une plus grande visibilité du Comité d'animation du système d'agences grâce à un statut réglementaire et un secrétariat dédié, le pilotage stratégique de l'ensemble lui étant confié ;

- une centralisation des saisines gouvernementales au sein du Comité d'animation du système d'agences afin d'articuler les programmes de travail et d'éviter que deux agences traitent du même sujet comme par exemple la santé au travail dont sont chargés l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et l'Institut de veille sanitaire ;

- une mise en œuvre effective de la charte de la qualité des saisines par la mise en place d'un tableau de bord partagé destiné à suivre les saisines et la suite donnée aux avis rendus par les agences ; il est dommageable que l'on ne puisse aujourd'hui disposer d'une base de données permettant d'identifier si une expertise a déjà été demandée et quelles suites y ont été données ;

- la mise en œuvre d'un système d'information commun à toutes les agences ou à tout le moins d'un système compatible afin de pouvoir les relier par un réseau, dès lors que des bases d'information partagées sont envisagées.

• *Le développement de partenariats et d'accords-cadres entre agences*

Afin d'aboutir à une véritable alliance d'agences, selon l'expression utilisée par M. Didier Houssin ⁽¹⁾, alors directeur général de la santé, lors de son audition, il est primordial pour votre Rapporteur que les agences développent des relations de travail sur un mode partenarial.

Elles ont commencé à conclure des partenariats et des accords ou conventions-cadres entre elles afin de clarifier leurs relations de travail sur des domaines partagés. Il faut poursuivre dans cette voie.

À titre d'exemple, l'Établissement français du sang et la Haute Autorité de santé ont signé, en juin 2010, un accord-cadre d'une durée de trois ans portant sur trois axes de coopération :

- la bonne utilisation des produits sanguins et la gestion des risques ;
- l'émergence de nouvelles pratiques qui peuvent avoir des répercussions en termes de sécurité des soins et d'analyse prévisionnelle des besoins en produits sanguins ;
- les méthodes de formation continue des médecins.

L'Agence de la biomédecine a formalisé, de son côté, ses relations de travail par des accords-cadres avec la Haute Autorité de santé en décembre 2010 et l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation en mars 2011. Depuis 2007, elle collabore avec l'Institut national du cancer dans des domaines partagés touchant à la lutte contre le cancer comme la greffe de cellules souches ou la préservation de la fertilité de patients atteints de cancer.

Le partage d'expertises complémentaires peut faire l'objet de coopérations plus souples. Un exemple intéressant est la collaboration entre l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et l'Institut de veille sanitaire sur une étude relative à l'évolution de la santé des populations soumises aux rayonnements ionisants à des fins médicales. L'Institut de veille sanitaire recueille les données et l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire les analyse. C'est la bonne démarche.

Afin d'encourager des relations de travail en bonne intelligence, votre Rapporteur recommande la mise en place systématique d'une tête de réseau identifiée, en cas de tutelles multiples.

Ainsi, afin de gérer au mieux ses quatre tutelles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a mis en place un système de présidence annuelle tournante du ministère chef de file pour coordonner les réunions et comités conjoints. Si ce mécanisme semble fonctionner

(1) Audition du 17 mars 2011.

dans l'immédiat, il serait sans doute plus efficace de fixer une tête de réseau permanente.

4. Étoffer le contrôle parlementaire

L'implication des autorités politiques concerne également le Parlement.

Votre Rapporteur suggère d'étoffer le contrôle parlementaire qui ne trouve à s'exercer aujourd'hui de manière régulière qu'à l'occasion du débat budgétaire.

La participation des parlementaires au sein de conseils d'administration des agences ne paraît pour autant pas souhaitable à votre Rapporteur pour des raisons politiques, juridiques et pratiques.

Sur le plan politique, il ne paraît pas sain d'impliquer des parlementaires dans les décisions administratives, au point même de risquer de créer des liens d'intérêt peu souhaitables. Il est évident qu'ils ne sauraient servir de caution. Par ailleurs, le fait qu'ils n'aient aucun mandat spécifique et ne soient notamment soumis à aucune obligation consistant à faire part de leur rôle et de leur « vécu » limite naturellement l'intérêt de leur présence dans de tels « organismes extraparlimentaires ». Les parlementaires qui siègent dans des organismes extraparlimentaires sont considérés comme des « membres de leurs assemblées » et non comme leurs « *représentants* ». D'ailleurs, le Règlement de notre assemblée a été modifié en ce sens⁽¹⁾. Sur un plan juridique, la participation de parlementaires à des organes de gestion sous la tutelle d'un ministère paraît contraire au principe de la séparation des pouvoirs. Sur un plan pratique enfin, les parlementaires n'ont pas la disponibilité requise, étant sollicités dans de nombreuses instances et cumulant souvent un autre mandat. Votre Rapporteur a dénombré quatorze organismes extra-parlementaires dans le seul secteur de la santé, du Conseil de surveillance des Quinze-vingts au Comité national de l'organisation sanitaire et sociale en passant par le Conseil national du sida. N'est-ce pas excessif ?

Le contrôle parlementaire doit pouvoir s'exercer pleinement autrement. Les rapports d'activité doivent être par exemple systématiquement déposés dans les assemblées. Leur contenu même doit pouvoir faire l'objet d'exigences parlementaires.

(1) Résolution n° 5 du 3 octobre 1996 modifiant l'article 28.

LISTE DES 17 PROPOSITIONS DE LA MISSION

RATIONALISER LE DISPOSITIF DES AGENCES

Proposition n° 1 : Rationaliser le dispositif des agences

– en confiant les missions de recherche de l’Institut national du cancer à l’Institut national de la santé et de la recherche médicale sur le même modèle que celui retenu pour l’Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales ;

– en regroupant les missions de régulation des produits sanguins dévolues à l’Institut national de la transfusion sanguine au sein de l’Établissement français du sang ;

– en confiant les missions d’expertise de la gestion des risques sanitaires aux autorités politiques exercées par le Haut conseil de la santé publique à la Haute Autorité de santé ;

– en regroupant les missions transversales et complémentaires de l’Institut de veille sanitaire et de l’Institut national de prévention et d’éducation pour la santé ;

– en confiant les missions de l’Agence nationale de l’évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux à la Haute Autorité de santé ;

– en privatisant l’Agence nationale d’appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux.

Proposition n° 2 : Encourager la mutualisation des fonctions support et favoriser le regroupement géographique des locaux et des sites des agences

CLARIFIER LA GOUVERNANCE

Proposition n° 3 : Généraliser un système de gouvernance des agences constitué selon le modèle suivant :

– un conseil d’administration chargé de la gestion administrative et financière ;

– un conseil scientifique délivrant une expertise de qualité ;

– un conseil d’orientation ouvert à la société civile fixant les enjeux et le programme de travail ;

– une commission de déontologie qui assurerait la gestion permanente des questions déontologiques et qui vérifierait si les obligations légales sont remplies par le personnel, les collaborateurs occasionnels ou les cocontractants.

– mettre en place au sein des agences une personne faisant office de médiateur entre les agences et les usagers du système de santé, les associations de patients, les professionnels de santé et les industriels ;

– introduire dans la partie réglementaire du code de la santé publique une disposition fixant à trois ans, renouvelable une fois, le mandat des directeurs généraux des agences.

Proposition n° 4 : Développer les mécanismes de contrôles internes au sein de chaque agence

CONFORTER L'INDÉPENDANCE

Proposition n° 5 : Clarifier les déclarations publiques d'intérêt

– en harmonisant les procédures et en regroupant dans un chapitre unique du code de la santé publique les dispositions déontologiques applicables à toutes les agences et en prévoyant un modèle unique de déclaration publique d'intérêt ;

– en complétant les déclarations publiques d'intérêt par la mention systématique des liens d'intérêt intellectuels et la mention du montant précis des liens financiers entretenus avec des intervenants extérieurs en indiquant les rémunérations reçues à partir d'un seuil annuel à définir ;

– en rendant obligatoire la publicité des déclarations par une mise en ligne directe sur le site internet des agences ;

– en étendant le champ d'application des déclarations publiques d'intérêt aux cocontractants des agences et aux industriels des secteurs concernés par les travaux des agences ;

– en prévoyant une supervision du travail des commissions de déontologie des agences par l'Autorité de déontologie, si elle venait à être créée.

AMÉLIORER LA TRANSPARENCE

Proposition n° 6 : Renforcer la transparence dans les méthodes de travail des agences grâce à :

– l'élaboration des avis selon les principes de collégialité et du contradictoire ;

– la publication de comptes rendus publics des réunions sous réserve de la protection du secret industriel et commercial, comportant les opinions dissidentes ;

– au vote des avis, sans recherche de consensus.

Proposition n° 7 : Remettre la société civile au cœur de la démarche de régulation de la sécurité sanitaire :

– en associant la société civile dans la saisine directe des agences, par l’intermédiaire des associations agréées ;

– en mettant en ligne sur leur site internet les avis ou décisions élaborés par les conseils scientifiques des agences, sauf en cas d’urgence, et en permettant à toute personne intéressée de pouvoir faire part de ses observations et d’apporter sa contribution dans un délai de quinze jours à un mois ;

– en organisant des débats publics sur certains sujets présentant un intérêt majeur pour la population ou sur des questions sensibles qui associeraient les experts, les industriels des secteurs concernés, des représentants d’associations de consommateurs, de malades, en fonction des pathologies et des usagers du système de santé ;

– en faisant figurer les observations reçues de tout participant à ces consultations ou débats et la suite donnée à leurs propositions dans les comptes rendus des avis des agences.

AMÉLIORER L’INFORMATION

Proposition n° 8 : Favoriser la circulation de l’information

– en créant un portail « Santé et sécurité sanitaire » géré par la Haute Autorité de santé constitué de deux voies d’accès :

*à destination du grand public qui centraliserait les informations des différentes institutions et du ministère de la santé ;

*à destination des professionnels de santé, portail interactif qui adresserait une information générale et des messages de sécurité sanitaire prioritaires.

– en encourageant les agences à utiliser les réseaux sociaux.

RENOUVELER L’EXPERTISE

Proposition n° 9 : Renouveler l’expertise

– en diversifiant les expertises scientifiques et en pondérant les disciplines médicales au sein des conseils scientifiques ;

– en accordant plus d’importance à l’expertise socio-économique ;

– en encourageant le dialogue avec les homologues étrangers des agences.

Proposition n° 10 : Encadrer l’expertise de la société civile en étudiant la mise en place d’un financement pérenne destiné à indemniser les représentants de la société civile participant aux travaux des agences.

Proposition n° 11 : Renforcer l'expertise interne

- en valorisant le métier de l'expertise ;
- en mettant en place un mécanisme de formation continue.

RÉNOVER LA TUTELLE

Proposition n° 12 : Encourager le pilotage stratégique entre les ministères de tutelle et les agences

- en développant les contrats d'objectifs et de performance entre les ministères de tutelle et les agences ;
- en définissant mieux les demandes lors de saisines ministérielles.

Proposition n° 13 : Réaffirmer le pilotage de la santé publique par l'autorité ministérielle.

Proposition n° 14 : Attribuer le pilotage de la crise au ministre concerné au premier chef, en cas de tutelles multiples et formaliser à l'avance les procédures.

Proposition n° 15 : Améliorer la coordination des agences avec les autorités de tutelle :

- en donnant un statut réglementaire et un secrétariat dédié au Comité d'animation du système d'agences et en lui confiant l'ensemble du pilotage stratégique ;

- en centralisant les saisines gouvernementales au sein du Comité d'animation du système d'agences ;

- en assurant la mise en œuvre effective de la charte de la qualité des saisines du Comité d'animation du système d'agences en réalisant un tableau de bord partagé ;

- en mettant en œuvre un système d'information commun à toutes les agences ou à tout le moins d'un système compatible afin de pouvoir être en réseau.

Proposition n° 16 : Améliorer la coordination entre agences

- en développant les partenariats et accords-cadres entre agences ;
- en instaurant systématiquement une tête de réseau identifiée, en cas de tutelles multiples.

ÉTOFFER LE CONTRÔLE PARLEMENTAIRE

Proposition n° 17 : Étoffer le contrôle parlementaire

- en rendant obligatoire le dépôt des rapports d'activité des agences aux assemblées, avec un droit de regard sur leur contenu ;
- en prévoyant l'audition des responsables des agences à l'occasion de ce dépôt.

TRAVAUX DE LA COMMISSION

La commission des affaires sociales, se réunit le 6 juillet 2011, sous la présidence de M. Pierre Méhaignerie, président, pour examiner le rapport d'information de M. Yves Bur, député.

M. Yves Bur, rapporteur. Tout d'abord, je souhaiterais rappeler les conditions dans lesquelles a été décidée la création de cette mission. En effet, c'est à la suite des travaux de réflexion du Comité d'évaluation et de contrôle sur les autorités administratives indépendantes, que le président Bernard Accoyer a suggéré au président de notre commission de se pencher sur la situation des agences sanitaires. Entre-temps est survenu le drame du Mediator, ce qui a rendu nos travaux d'autant plus d'actualité.

Malgré toutes les critiques entendues depuis plusieurs mois, je tiens à souligner que notre système d'agences de santé présente une valeur ajoutée indéniable. Leur statut juridique leur permet une souplesse de gestion administrative et financière. Elles ont surtout permis au pouvoir politique de donner rapidement une réponse face à une crise.

Il n'empêche, ce système est devenu au fil des années de plus en plus complexe, manquant de lisibilité et de coordination. Plus inquiétant, il est apparu propice à des conflits d'intérêt et manquant de transparence.

Le système des agences de santé ne doit pas être remis en cause, il a fait ses preuves et il est nécessaire. Il doit néanmoins évoluer vers une plus grande rationalisation de son architecture et vers une amélioration de son fonctionnement. C'est sur ces deux axes que la mission a choisi d'orienter ses propositions.

Le dispositif des agences a résulté de créations successives, souvent par l'absorption de structures déjà préexistantes et sans pour autant réorganiser les administrations centrales dont elles dépendaient. Je serais même tenté d'ajouter : une crise, une agence. C'est pourquoi, restructurer le dispositif des agences est me semble-t-il nécessaire, à la fois pour des raisons budgétaires et pour redonner une cohérence au système.

Tout d'abord, je citerai un exemple à suivre. L'Agence nationale de recherche sur le sida devrait intégrer l'Institut national de la santé et de la recherche médicale l'année prochaine tout en préservant son autonomie. Cette initiative courageuse pourrait être applicable à l'Institut national du cancer. Ainsi son volet recherche serait transféré à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, son volet prévention à l'Institut national de prévention et d'éducation et son volet évaluation à la Haute Autorité de santé.

Ensuite, je propose que plusieurs missions soient regroupées lorsqu'il y a chevauchement de compétences.

Un premier regroupement de missions pourrait être envisagé entre l'Établissement français du sang et l'Institut national de transfusion sanguine. Les frontières entre ces deux agences sont poreuses particulièrement pour leurs missions de formation et de recherche ; leurs instances de gouvernance sont déjà imbriquées. C'est pourquoi il me paraît justifié de ne pas renouveler le groupement d'intérêt public de l'Institut national de transfusion sanguine qui s'achèvera fin 2011.

Un deuxième regroupement de missions entre le Haut conseil de la santé publique et la Haute Autorité de santé serait possible. L'expertise de gestion des risques sanitaires est actuellement assurée à la fois par le Haut conseil de la santé publique et la Haute Autorité de santé. Le Haut conseil de la santé publique a du mal à trouver sa place dans le dispositif déjà important d'aide à la décision. C'est pourquoi je suggère de confier ses missions à la Haute Autorité de santé qui de surcroît bénéficie du statut d'autorité publique indépendante.

Un troisième rapprochement pourrait être réalisé entre les missions de veille sanitaire de l'Institut de veille sanitaire et les missions de prévention de l'Institut national de prévention et d'éducation au sein d'une agence à vocation populationnelle. Ces deux instituts occupent une place à part dans le dispositif, dans la mesure où ils exercent des missions transversales et non ciblées sur un champ précis. Par ailleurs, ces deux missions sont les deux maillons complémentaires d'une même chaîne. L'Institut de veille sanitaire fait des observations épidémiologiques tandis que l'Institut national de prévention et d'éducation étudie le comportement de la population et mène des campagnes de prévention. J'ajouterai que les États-Unis ont depuis 1946 choisi d'intégrer ces deux missions au sein d'une seule agence : le CDC (*Centers for disease control and prevention*).

La rationalisation passe aussi par une mutualisation des moyens et un regroupement géographique des locaux et des sites. J'ai été surpris de constater que six agences occupaient des bâtiments différents au sein du périmètre restreint de la Plaine-Saint-Denis. Je suggère donc que ces agences se regroupent au sein d'un même immeuble afin de négocier au mieux le prix du bail et d'améliorer la coordination entre elles.

Ma seconde approche consiste en des propositions afin d'améliorer le fonctionnement des agences.

Premièrement, je propose de généraliser un système de gouvernance constitué selon le modèle suivant :

- un conseil d'administration chargé de la gestion administrative et financière ;
- un conseil scientifique délivrant une expertise de qualité ;

- un conseil d’orientation ouvert à la société civile qui fixe les enjeux et le programme de travail ;

- une commission de déontologie ;

- un médiateur qui sert d’interface entre les agences et les usagers du système de santé, les professionnels de santé et les industriels.

Par ailleurs, les agences devront développer des mécanismes de contrôles internes afin d’éviter l’accoutumance aux risques.

Deuxièmement, afin de conforter l’indépendance de ces agences il me semble nécessaire de clarifier la gestion des conflits d’intérêt. Je tiens à insister sur la différence entre le lien d’intérêt inévitable qui traduit une compétence reconnue et le conflit d’intérêt qui lui doit être proscrit.

Je propose ainsi une évolution des procédures afin :

- d’harmoniser les règles déontologiques pour toutes les agences ;

- d’élargir le champ d’application de cette déclaration d’intérêt aux cocontractants et aux industriels des secteurs concernés ;

- de compléter son contenu en indiquant notamment le montant des avantages financiers consentis aux experts, aux collaborateurs par les industriels ou cocontractants à partir d’un seuil annuel à définir ;

- de mettre en ligne les déclarations sur le site internet des agences ;

- enfin, de prévoir une vérification effective de ces déclarations. Les commissions de déontologie seraient chargées de la gestion permanente de ces déclarations et un contrôle externe pourrait être assuré par l’Autorité de déontologie qui figure dans le projet de loi relatif à la déontologie et à la prévention des conflits d’intérêt dans la vie publique et qui devrait être prochainement examiné.

Troisièmement, je plaide pour une plus grande transparence de ces agences.

Avant toute chose, leurs méthodes de travail doivent évoluer.

Mais surtout, une plus grande transparence passe aussi par une ouverture à la société civile. Je propose de s’inspirer des modèles allemands et américains lors de l’élaboration des avis ou décisions des agences. Une fois l’avis ou la décision élaboré par le conseil scientifique, il serait mis en ligne sur le site de l’agence et toute personne intéressée pourrait présenter des observations ou apporter des contributions dans un délai compris entre quinze jours et un mois.

Par ailleurs, je recommande l'organisation de débats ouverts au public et filmés avec retransmission sur internet sur certains sujets présentant un intérêt majeur pour la population ou sur des questions sensibles. Ils associeraient les experts, les industriels des secteurs concernés et des représentants d'associations de consommateurs, de malades en fonction des pathologies et d'usagers du système de santé.

Les observations de tout participant à ces consultations ou débats et la suite donnée à leurs propositions figureraient dans l'avis ou la décision rendu par l'agence.

Je souhaiterais ajouter qu'il est important que les associations de patients ou d'usagers du système de santé disposent de moyens plus importants en termes de financement ou de formation.

Cette plus grande transparence implique aussi une meilleure circulation de l'information. Alors que toutes ces agences disposent de sites internet dédiés, il est surprenant que les professionnels de santé auditionnés fassent le constat qu'ils se réfèrent à Doctissimo ! Je propose donc de mettre en place un portail qui pourrait s'intituler « Santé et sécurité sanitaire » et qui pourrait être géré par la Haute Autorité de santé. Ce portail comprendrait un volet interactif à destination des professionnels de santé qui leur adresserait une information générale mais surtout des messages de sécurité sanitaire prioritaires et un volet à destination du grand public qui centraliserait les informations des différentes institutions et du ministère de la santé.

Quatrièmement, je recommande de rénover l'expertise. Ce point est essentiel car la crédibilité des agences passe par la qualité de leur expertise.

Je suis favorable à un renforcement de l'expertise interne, ce qui suppose de renforcer l'attractivité des carrières.

Enfin, il est primordial de conforter l'implication ministérielle et parlementaire.

C'est au pouvoir politique de prendre les décisions et non aux experts. Il est primordial de réaffirmer que le pilotage de la santé publique relève donc de l'autorité ministérielle et non des agences.

Il est important que la tutelle ministérielle évolue vers un pilotage stratégique, à la fois par un suivi des contrats d'objectifs et de performance et par une amélioration des instances de coordination avec les agences. Il me semble que le Comité d'animation du système d'agences dit CASA doit acquérir plus de visibilité et que son rôle de pilotage stratégique doit être affirmé.

Je conclurai en évoquant le rôle que nous, parlementaires, pourrions et devrions jouer dans l'amélioration de ce dispositif. En vertu de notre mission de contrôle, il nous appartient de définir quelles agences seront auditionnées.

En conclusion, je ne propose pas, mes chers collègues, une révolution mais une évolution de ce système d'agences afin de renforcer sa crédibilité.

M. Élie Aboud. Vous avez mentionné, monsieur le rapporteur, la mutualisation des moyens. À ce sujet, il me paraît important que l'opacité ne prenne pas le dessus sur la réactivité. Vous avez également évoqué la coordination avec les pouvoirs publics et l'État, qui pâtit de multiples tutelles et programmes budgétaires. Ceci suscite de ma part quelques remarques. Il me paraît aussi nécessaire de mentionner la coordination avec les collectivités territoriales, qui ont un maillage sur tout le territoire et l'utilité de passerelles entre ces collectivités et le système d'agences.

S'agissant de la coordination avec les experts, il convient de souligner la difficulté qui est liée au monde scientifique souvent très divisé.

Quant à la coordination avec les media, vous avez proposé la création d'un portail de santé. Il est vrai que nous sommes dans une société de communication où le « faire savoir » est aujourd'hui aussi important que le « savoir-faire ».

En ce qui concerne la coordination avec les politiques, vous avez indiqué que les parlementaires ne devaient pas être présents dans les conseils d'administration, notamment parce qu'ils votent les budgets. Toutefois, sur le sujet de la sécurité sanitaire, ils interviennent souvent trop en aval ; je suis donc favorable à la présence de parlementaires au sein de ces conseils d'administration afin qu'ils puissent agir davantage en amont.

Mme Catherine Lemorton. Ce rapport a le mérite de dresser un bilan. Il est manifeste qu'il était prévu avant que n'éclate l'affaire du Mediator, époque à laquelle était privilégiée une autre optique, relevant plus de la révision générale des politiques publiques.

S'agissant du regroupement de l'Institut national de la transfusion sanguine et de l'Établissement français du sang, je suis plus que réticente car leurs missions ne sont pas exactement semblables : d'un côté on s'occupe des poches de sang et de l'autre des donneurs eux-mêmes.

Par ailleurs, je m'élève, au nom de mon groupe, contre la fusion de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé et de l'Institut national de veille sanitaire qui n'ont absolument pas les mêmes missions. Au vu des difficultés du premier à émettre des messages corrects de prévention, notamment sur la toxicomanie, qui soient entendus par les populations ciblées, je crains que la fusion n'accroisse encore ces difficultés.

Ensuite, votre suggestion de privatiser l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux me paraît contradictoire avec votre proposition de confier à la Haute Autorité de santé les missions de l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements

et services sociaux et médico-sociaux, missions qui resteraient donc quant à elles dans le champ public.

Votre rapport a le mérite d'aborder la démocratie sanitaire. Toutefois, je suis réservée sur l'emploi du terme imprécis de « société civile ». Par ailleurs, si l'on souhaite associer davantage les associations, il faut prendre garde de veiller à diversifier les représentants des associations.

Je vous félicite d'avoir axé votre rapport sur le partenariat entre les agences ainsi que sur la nécessité de faire circuler l'information et de réaliser des audits internes.

Sur les conflits d'intérêts, vous avez cité les propositions de M. Jean-Pierre Door dans son rapport sur le Mediator ou encore celles des Assises du médicament. J'aurais aimé que vous citiez également les amendements défendus par le groupe Socialiste Radical et Citoyen depuis deux ans et demi.

À propos toujours des conflits d'intérêts, je voudrais qu'on soit vigilant sur le « pantouflage » de certains hauts fonctionnaires, d'anciens secrétaires d'État ou de ministres dans des firmes, qu'elles soient pharmaceutiques ou non. C'est un sujet qui touche tous les groupes politiques.

En ce qui concerne les sites d'information certifiés, je ne peux qu'approuver votre idée d'un portail. Ce n'est nullement impossible à mettre en place. On peut s'inspirer d'exemple de pays comme le Danemark où la population sait que l'information institutionnelle mise en ligne est fiable parce qu'elle a été certifiée.

Je suis également satisfaite que le contrôle parlementaire soit mis en avant. À ce propos, je reconnais que nous n'avons malheureusement pas pu assister à toutes les réunions de la mission d'information, en raison de nos multiples engagements ; je m'en suis excusée auprès de vous.

Je conclurai avec la formation continue des experts ; je souhaiterais plus de précisions sur le contenu de cette proposition. Il me paraît nécessaire, en tout cas, qu'il y ait un renouvellement des experts aux différents postes, afin d'éviter tout phénomène de sclérose.

Quoi qu'il en soit, ce rapport, qui va inspirer le projet de loi sur le médicament, était nécessaire.

Mme Anny Poursinoff. Je partage, monsieur le rapporteur, vos soucis de recherche d'efficacité et d'amélioration de l'information du public.

J'ai quelques inquiétudes sur les conflits d'intérêts. Je ne voudrais pas que l'on aboutisse à un système où le fait de rendre publics ces conflits d'intérêts, donc de les officialiser, conduirait d'une certaine manière à les admettre.

Par ailleurs, j'adhère à votre idée de limiter à trois ans renouvelables une fois les mandats des dirigeants des agences.

M. Claude Leteurre. Ce rapport est intelligent. Toutefois, quelques questions m'interpellent. On cherche une solution pour résoudre des problèmes de complexité alors que l'on se situe dans la complexité à l'état pur. Vous avez évoqué, monsieur le rapporteur, la tentation de créer une agence en réponse à un problème. Ne faudrait-il pas définir les cas dans lesquels une agence est susceptible d'être créée, de redéfinir les missions des agences et, à partir de là, réorganiser le système ? C'est une vraie interrogation. Tout le reste en découle. C'est ici qu'on aborde la tutelle et la nécessité du contrôle parlementaire.

Par ailleurs, je m'interroge sur le budget ainsi que sur les effectifs de ces agences et le nombre de vrais experts en leur sein. C'est un des éléments du problème.

Vous proposez une évolution du système des agences plus qu'une révolution. Des pistes sont esquissées en matière de gouvernance et vous semblez vous orienter vers une sanctuarisation de la Haute Autorité de santé, mais est-ce la bonne solution ? Par ailleurs, va-t-on améliorer l'efficacité du dispositif ? Enfin, je pense que si on simplifie le système en définissant bien les missions, le Parlement a un rôle important à jouer.

M. Paul Jeanneteau. La mission d'information a travaillé sur un sujet important qui a fait récemment débat, à la suite des différentes crises sanitaires survenues au cours des dernières années.

Je souhaite appeler l'attention sur deux points. En premier lieu, le rapport évoque, « une *remise en cause de la parole des experts* ». Ne pensez-vous pas qu'on assiste, plus largement, à une remise en cause de la parole des élites immédiatement suspectées de conflits d'intérêt ? Pour rétablir la confiance, vous proposez, Monsieur le rapporteur, trois pistes : accroître la transparence - je pense que chacun peut y souscrire, améliorer la gouvernance et renforcer l'indépendance des agences. Je considère néanmoins que cette dernière suggestion peut susciter le débat. Certes, l'indépendance peut permettre de redonner confiance en la parole des experts, mais elle peut aussi être source de dérives en l'absence de contrôles appropriés qui conduisent à se tourner, de nouveau, vers le politique. J'estime en outre qu'une indépendance renforcée nécessite que soit mis en œuvre un contrôle des agences non seulement interne mais aussi externe, de façon régulière, par exemple tous les deux ou trois ans, par des instances indépendantes comme le Conseil d'État.

En second lieu, le rapport propose une rationalisation du dispositif des agences sanitaires, au nombre aujourd'hui de dix-huit. Des regroupements sont suggérés, comme celui de la Haute Autorité de santé et du Haut Conseil de la santé publique, ou celui de l'Institut de veille sanitaire et de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé. Il me semble que l'on pourrait aller plus

loin dans ce mouvement de restructuration, afin de gagner en efficacité, de permettre des économies d'échelle et d'éviter des doublons en matière de communication ou de gestion. Monsieur le Rapporteur, partagez-vous cette analyse ?

M. Bernard Perrut. Je tiens à saluer l'intérêt de ce rapport qui nous permet ainsi de mieux appréhender un domaine sur lequel les parlementaires disposent de peu d'informations pour exercer leur contrôle. Je rappelle qu'on compte dix-huit agences, auxquelles s'ajoutent divers observatoires, pour un effectif total de 24 272 personnes et un budget de 2,55 milliards d'euros.

D'où l'intérêt de notre débat. Comme le démontre justement le rapport, nous avons besoin d'outils pour connaître l'état de santé de la population et répondre aux crises sanitaires. En effet, l'État a failli dans sa mission de surveillance et de contrôle en matière de santé publique à plusieurs reprises. Le dispositif dont nous disposons n'est donc pas totalement efficace.

Le rapport me semble équilibré : il souligne que les agences sanitaires constituent « *une valeur ajoutée indéniable* », tout en observant néanmoins qu'il s'agit d'une « *architecture qui montre ses limites* », d'un « *dispositif peu lisible* », où existent des « *conflits d'intérêt* ». En évoquant les chevauchements de compétences et l'insuffisante coordination des agences, le rapport pose, à mon sens, les trois véritables questions qu'il faut traiter aujourd'hui : les regroupements de ces agences en s'interrogeant sur le périmètre concerné et la méthode à adopter, une meilleure circulation de l'information, le dispositif actuel étant quelque peu opaque et le contrôle du Parlement sur ces structures. Sur ce dernier point, le rapport propose que les rapports d'activité des agences soient systématiquement déposés auprès des assemblées ; Il pourrait être envisagé que les commissions permanentes compétentes soient saisies, une fois par an, des rapports de ces organismes pour que les parlementaires puissent être informés, poser des questions et ainsi exercer un contrôle régulier, comme cela est pratiqué dans d'autres domaines.

M. Jean Mallot. Ce rapport me paraît tout à fait opportun, dans le prolongement des travaux du Comité d'évaluation et de contrôle des politiques publiques sur les autorités administratives indépendantes. Je renouvelle néanmoins le regret que le rapporteur de la mission d'information ait également exercé la fonction de président ; il me semble en effet que les rapports d'information ont davantage d'autorité lorsqu'ils sont élaborés conjointement par deux parlementaires de groupes politiques différents.

Dans ses préconisations, j'observe que le rapport fait preuve d'une certaine propension au « mécano institutionnel », qui est certes parfois nécessaire, mais ne doit pas, à mon sens, tomber dans le travers de la révision générale des politiques publiques : l'objectif ne doit pas être, en soi, de réaliser des économies d'échelle et d'obéir à une « obsession budgétaire », mais d'améliorer la santé de nos concitoyens.

Deux regroupements d'agences me paraissent, de ce point de vue, contestables. Le premier, inopportun, concerne l'Institut de veille sanitaire et l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, qui exercent deux métiers différents. Le second, condamnable, concerne l'Institut national de la transfusion sanguine et l'Établissement français du sang. Je rappelle que ces deux entités sont issues du démembrement de la Fondation nationale de transfusion sanguine dont les dérivés avaient incité à distinguer l'Agence française du sang – devenue Établissement français du sang –, du Laboratoire du fractionnement et des biotechnologies et de l'Institut national de la transfusion sanguine. La proposition de regroupement émise par le rapport alimente la confusion des genres et risquerait, à mon sens, de nous ramener à des dysfonctionnements similaires à ceux que l'on a déjà connus.

À l'inverse, il me semble que gravite, autour des établissements de santé, une nébuleuse d'organismes, comme l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux, dont les missions et les résultats sont parfois difficilement lisibles. Des regroupements seraient sans doute opportuns dans ce domaine.

Enfin, il est intéressant, comme le fait la deuxième partie du rapport, d'étudier les moyens des agences sanitaires et leurs modalités de financement – le rapport d'information sur le Mediator a d'ailleurs étudié, lui aussi, cette question concernant l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Il me semble que l'on a trop souvent confondu des notions différentes, à savoir l'indépendance, l'autonomie voire « l'isolement » des agences et le mode de financement direct, de même que l'on a confondu l'indépendance des agences et celle de leurs experts, absolument essentielle.

Je considère enfin qu'il faut redonner sa place au politique dans le processus décisionnel et, à cet effet, je suggère que la proposition n° 13 *Réaffirmer le pilotage de la santé publique par l'autorité ministérielle* du rapport devienne la proposition n° 1.

M. Georges Colombier. Permettez-moi tout d'abord de remercier Yves Bur pour la qualité de son rapport. Il ne faut certes pas être alarmiste, mais il est clair que nous devons améliorer certains aspects de notre politique en matière de sécurité sanitaire. Je pense notamment au renforcement de la transparence et à l'information du grand public et des professionnels de santé. Enfin, je souscris aux propos de notre collègue Bernard Perrut concernant l'insuffisante information des parlementaires en matière de sécurité sanitaire.

M. Dominique Dord. Bravo à Yves Bur pour ce rapport d'un grand intérêt sur un sujet que nous savons très sensible. Un point me semble cependant faire défaut dans votre analyse. En effet, vous écrivez qu'il est « *primordial de bénéficier de dispositifs d'expertise nationaux parfaitement structurés et solides afin non seulement de participer au système européen mais aussi de peser sur celui-ci* ». Mais les crises sanitaires étant par définition transnationales, ne

faudrait-il pas aller plus loin et préconiser le développement d'outils européens, voir même une régulation européenne ?

M. Michel Issindou. Ce rapport est d'une grande utilité. Je salue par ailleurs le travail d'audition qui a été mené par le rapporteur, qui a été à tous points de vue enrichissant. Nous ne pouvons que souscrire à ses propositions de bon sens. Certes, comme l'a évoqué mon collègue Jean Mallot, nous ne devons pas tomber dans une pure logique de réduction des dépenses, mais il est vrai qu'un budget total d'environ 2,55 milliards d'euros et l'emploi de 24 272 personnes nous invitent à engager une réflexion sur la rationalisation des moyens, voir le regroupement de certaines agences.

J'aimerais insister sur un point qui me semble essentiel : le politique de doit pas être tributaire de l'expert. Nous avons pu voir lors de la crise de la grippe A (H1N1) que les décisions de la ministre avaient été fortement influencées par les préconisations des experts, parfois à tort. Les experts sont utiles, mais il faut éviter que la réforme des agences que vous proposez ne renforce leur tendance à amoindrir le rôle des politiques, qui sont pourtant les seuls responsables devant nos concitoyens.

M. Simon Renucci. Je rappelle les constats et les objectifs que nous partageons tous : sécurité sanitaire et transparence, nécessité de résoudre la complexité du système et d'en améliorer l'architecture, réponse politique face à la crise. Ce travail est sérieux, on y perçoit toute l'implication de son rapporteur.

Mais il me semble que nous poursuivons des objectifs contradictoires. On veut simplifier notre système de sécurité sanitaire d'un côté, sans aucune forme de concertation avec les 24 000 personnes concernées, et de l'autre, on ajoute sans cesse des strates en créant de nouvelles compétences.

Par ailleurs, avant de proposer un regroupement des agences sanitaires, il nous faut bien en mesurer les conséquences en termes de santé publique.

Vous nous dites qu'il faut absolument responsabiliser les différents acteurs, j'en suis d'accord. Mais je souhaite également rendre hommage aux scientifiques et à tout le personnel des agences de santé qui font leur travail consciencieusement.

Enfin, les parlementaires ont une responsabilité réelle en matière de sécurité sanitaire. C'est pourquoi je propose de mettre en place un groupe de travail sur ce thème, qui pourrait aboutir à la rédaction d'une proposition de loi.

Mme Catherine Génisson. Tout d'abord je voudrais saluer le travail d'Yves Bur, dont je ne partage pas toujours les vues, mais dont je reconnais l'exigence intellectuelle, la ténacité et la force des convictions. C'est pourquoi je regrette de ne pas avoir participé plus activement aux travaux de cette mission.

La rationalisation de notre système de sécurité sanitaire est une nécessité. Cependant, deux de vos propositions m'interpellent. Tout d'abord, il me semble peu judicieux de regrouper les missions transversales et complémentaires de l'Institut de veille sanitaire et de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, qui n'ont absolument pas les mêmes compétences. Par ailleurs, votre proposition de confier les missions de recherche de l'Institut national du cancer à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale est un contresens. Il me semble au contraire que l'un des acquis de l'Institut national du cancer est précisément d'avoir associé la recherche fondamentale et la recherche appliquée. Je suis donc opposée à cette proposition.

Sur le sujet de l'indépendance des agences, je partage les propos de nos collègues Paul Jeanneteau et Jean Mallot. Je souhaite ajouter une simple remarque. La commande politique doit être claire et, pour cela, une réforme du ministère de la santé, qui fonctionne en « tuyaux d'orgues », s'impose.

M. le président Pierre Méhaignerie. Il suffit de voir les trois cents circulaires transmises aux directeurs des agences régionales de santé ces derniers mois, alors même que le succès des réformes dépend de la mobilisation des acteurs sur le terrain et non d'orientations centralisatrices.

M. Yves Bur. C'est là que la révision générale des politiques publiques s'impose !

M. Jean-Pierre Door. Je souhaite m'associer au concert de louanges sur le rapport de notre collègue, qui viendra utilement compléter le récent rapport sur le Mediator et la pharmacovigilance de notre commission et préparer la réforme annoncée de la politique du médicament à l'automne. Je souhaitais depuis longtemps la création d'une mission d'information sur ce sujet. Plus exactement depuis la publication en août 2006 du rapport du professeur Jean-François Girard sur l'évaluation et l'expertise de la veille sanitaire en France. La sécurité, la qualité et la prévention doivent être les trois piliers de la gestion de nos agences sanitaires.

On évoque par ailleurs la mutualisation des moyens et le regroupement de certaines missions dévolues aux agences. Les Britanniques nous ont montré la voie. Nous devons suivre ce travail positif pour améliorer l'action de nos agences sanitaires. Sur ce point, vous proposez de confier les missions d'expertise de la gestion des risques sanitaires aux autorités politiques exercées par le Haut conseil de la santé publique à la Haute Autorité de santé. Je ne peux qu'y souscrire. Je suis également d'accord avec le regroupement des missions transversales et complémentaires de l'Institut de veille sanitaire et de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, que nous avons également proposé dans notre rapport sur le Mediator. Enfin, il me semble judicieux de regrouper les missions de régulation des produits sanguins dévolues à l'Institut national de la transfusion sanguine au sein de l'Établissement français du sang.

Enfin, nous devons impérativement remettre le politique au cœur de la décision en matière de sécurité sanitaire. C'est d'ailleurs le sens de la création annoncée par le ministre de la santé d'un comité opérationnel des produits de santé.

Nous avons au final besoin de transparence, de circulation de l'information et de coordination entre les agences.

Une seule question, mon cher collègue : je ne vois pas dans votre rapport de proposition relative à la coordination européenne en matière de sécurité sanitaire. Or, il est impératif que nos agences aient un lien plus fort avec l'Agence européenne du médicament. J'aimerais avoir votre position sur ce sujet.

Mme Michèle Delaunay. Je tiens moi aussi à adresser mes félicitations au rapporteur pour le travail accompli. Je pense, comme lui, que toute démarche facilitant l'accès du public aux informations sanitaires doit être encouragée ; j'approuve donc la proposition de création d'un portail « Santé et sécurité sanitaire ».

En revanche, j'aurais souhaité que le rapport comporte une évaluation du coût financier des agences pour évaluer le bénéfice attendu des propositions du rapporteur, au-delà de leur bénéfice pour les patients.

Enfin, je n'ai pas compris pourquoi il était proposé de réformer l'Institut national du cancer en confiant notamment sa mission de recherche à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ; je m'interroge sur cette suggestion, la pathologie du cancer étant très spécifique.

M. Guy Malherbe. Je m'associe aux félicitations adressées au rapporteur. Je soulignerai quelques points d'amélioration détaillés dans une contribution annexée au rapport. S'agissant de la Haute Autorité de santé, il me semble ainsi possible d'améliorer la programmation de son travail ainsi que ses relations avec l'État et l'assurance maladie. J'estime aussi qu'il serait opportun de rapprocher la haute autorité de l'Agence nationale de l'évaluation de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux.

Je ne partage pas l'analyse de Mme Catherine Génisson concernant l'Institut national du cancer. Je pense qu'il doit devenir une instance de pilotage, ses missions opérationnelles devant être confiées à la fois à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale pour la recherche, à la Haute Autorité de santé pour l'élaboration des référentiels/qualité, à l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé pour l'activité de communication et à l'Institut de veille sanitaire pour l'observation de la pathologie et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les bonnes pratiques dans l'usage du médicament.

Je partage enfin l'analyse du rapporteur sur la nécessité d'un véritable contrôle parlementaire sur ces organismes. Je ne pense pas que cela suppose la

participation de parlementaires dans leurs instances dirigeantes car en vertu du principe de la séparation des pouvoirs, ils n'y ont pas leur place, à mon sens, mais le Parlement pourrait exercer un contrôle accru en auditionnant les responsables de ces agences afin qu'ils rendent des comptes sur les avis qu'elles ont émis. Il s'agit en effet de traiter d'enjeux importants à la fois en terme de santé publique et de société.

M. le président Pierre Méhaignerie. La meilleure reconnaissance du travail accompli par la commission et son rapporteur consisterait sans doute à obtenir du Gouvernement qu'avant la fin de cette année, des mesures soient prises dans trois domaines : le regroupement des agences, la transparence et le contrôle du Parlement. Une mission d'information parlementaire ne présente en effet d'intérêt que si ses conclusions sont suivies d'effet ; je m'en ouvrirai au ministre que nous entendrons peu après.

M. Yves Bur, rapporteur. Tout d'abord sur la place du politique, il est primordial de réaffirmer son rôle. Concernant le contrôle des agences par le Parlement, je pense qu'il nous appartient de nous en emparer et de l'exercer dans toute sa plénitude. On pourrait, par exemple, envisager que soient menés des débats en séance publique sur les agences sanitaires, lors des semaines où l'ordre du jour est consacré au contrôle, à la suite de missions d'audit que nous aurions menées.

Comme l'ont relevé MM. Jean-Pierre Door et Dominique Dord, la coopération européenne est un élément très important. Il convient de nous interroger sur la manière dont celle-ci pourrait évoluer. La compétence en matière de santé relève aujourd'hui de l'échelon national, mais des instances européennes interviennent également, comme l'Agence européenne du médicament. Nous devons nous assurer de l'indépendance de ces agences. À cette occasion, je souhaiterais vous relater une anecdote. Lors de mon déplacement à Londres, j'ai rencontré une partie des dirigeants de cette agence qui m'ont affirmé que la gestion des conflits d'intérêts dans leur agence offrait toutes les garanties. Cependant le soir même, j'ai pu constater dans la presse que le Parlement européen venait de refuser de voter le budget de l'agence, au motif que celle-ci n'était pas suffisamment transparente... Par ailleurs, si la coopération est indispensable au niveau européen, on a pu constater, lors de la crise liée à la bactérie *Escherichia coli*, que la réponse des instances européennes avait tardé et que les organismes nationaux avaient été en première ligne.

La question de la crédibilité des intervenants dans le domaine sanitaire a été évoquée. Je m'interroge si la France ne devrait pas se doter d'un « Défenseur de la santé », comme il existe un Défenseur des droits, fonction qui pourrait être exercée, par exemple, par le président de la Haute Autorité de santé.

S'agissant de cette dernière instance, il me semble que son évaluation pourrait être notre prochaine tâche. Créée en 2004, c'est la seule structure aux

compétences réellement transversales dans le domaine sanitaire. Répond-elle vraiment à nos attentes initiales ?

Sur la question de la rationalisation du dispositif des agences sanitaires, j'ai pu constater que des réticences apparaissaient dès qu'il s'agissait de définir précisément les structures qui pourraient être l'objet de cette restructuration. En tout état de cause, j'estime qu'il convient de procéder, en la matière, comme il a été fait lors de la constitution de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, en privilégiant la concertation et en associant le personnel des organismes. Je suis en effet intimement persuadé qu'on ne peut procéder à des regroupements d'agences contre l'avis du personnel. Quant au regroupement suggéré de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé et de l'Institut national de veille sanitaire, je tiens à souligner que ces deux structures ont des compétences différentes et que leurs domaines d'intervention sont tout à fait complémentaires.

Concernant l'Institut national du cancer, ma proposition part d'une simple interrogation : Pourquoi certaines structures, créées en réponse à des crises sanitaires ou au fil de « chantiers présidentiels » ne pourraient-elles pas, au bout d'un moment, réintégrer le « droit commun » ? Je propose ainsi que la mission de recherche de l'institut qui représente la moitié de son activité soit adossée à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale.

S'agissant de l'indépendance des structures, elle ne me semble pas passer, forcément, par des modes de financement spécifiques. Mais il convient, en revanche, qu'existe un pilotage stratégique politique.

Les liens d'intérêt ont été évoqués. Si ceux-ci peuvent exister, ils doivent alors être systématiquement publiés, tandis que les conflits d'intérêt doivent, pour leur part, être totalement proscrits. En outre, la publication des liens d'intérêt répond à la demande de transparence émanant de nos concitoyens.

Enfin, je tiens à remercier mes collègues pour leurs appréciations sur mon rapport. J'espère que celui-ci sera utile à notre système de santé.

La commission consultée, autorise, en application de l'article 145 du Règlement, le dépôt du rapport d'information en vue de sa publication.

CONTRIBUTIONS DES MEMBRES DE LA MISSION

CONTRIBUTION DE M. GUY MALHERBE

(Groupe Union pour un Mouvement Populaire)

Des actions de simplification du paysage des agences sanitaires ont déjà été entreprises. En particulier, l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été créée par ordonnance le 7 janvier 2010. L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a vocation à avoir plus de visibilité au niveau international, à être impliquée dans des grands projets européens et à atteindre une taille critique dans le domaine de la toxicologie.

Il persiste toutefois des points d'amélioration :

1. La Haute Autorité de santé

a) Améliorer la programmation du travail de la Haute Autorité de santé :

Les missions et l'activité de la Haute Autorité de santé impliquent une forte coordination entre le ministère chargé de la santé et l'assurance maladie. Les relations entre l'État, la Haute Autorité de santé et la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés pourraient être renforcées à travers l'élaboration d'un cadre stratégique d'une durée de trois ans, afin d'améliorer l'articulation et la programmation des actions. Ce cadre permettrait de définir des objectifs et des procédures communs ainsi que des indicateurs de suivi, afin d'organiser au mieux les travaux et actions de la Haute Autorité de santé. Ce cadre inclurait des axes pluriannuels de travail cohérents avec les grandes priorités de santé publique.

b) Étendre le champ des analyses médico-économiques de la Haute Autorité de santé

Depuis la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008, la Haute Autorité de santé a pour mission d'émettre des recommandations et des avis médico-économiques. Le champ de cette analyse pourrait être étendu pour inclure par exemple les médicaments les plus onéreux lors de leur réadmission au remboursement, voire lors de l'inscription.

c) Rapprocher la Haute Autorité de santé et l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux

Dans le contexte de la mise en place des agences régionales de santé et du rapprochement des secteurs hospitalier, ambulatoire et médico-social, l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux pourrait se rapprocher de la Haute Autorité de santé.

2. Simplification du financement de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est aujourd'hui majoritairement financée par des taxes (88 % des recettes prévisionnelles de l'agence en 2011) et des redevances (4 %) payées principalement par les industries pharmaceutiques. Les moyens pourraient être « rebudgétés », par :

– l'affectation des ressources fiscales actuellement affectées à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au budget général de l'État ;

– l'inscription d'une subvention de montant égal au produit de ces ressources sur le budget de l'État ;

Un tel mouvement pourrait être opéré dans le cadre du projet de loi de finances pour 2012.

3. L'Institut national du cancer

Il persiste des doublons entre l'Institut national du cancer et la Haute Autorité de santé sur les référentiels de qualité, entre l'Institut national du cancer et l'Institut national de prévention et d'éducation à la santé sur la communication, et entre l'Institut national du cancer et l'Institut de veille sanitaire sur l'observation et l'épidémiologie. L'Institut national du cancer pourrait donc devenir une instance de pilotage de la politique du cancer en transférant ses activités opérationnelles aux agences « métier » : l'activité de recherche serait transférée à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale sous le pilotage de l'Institut national du cancer, les actions de communication seraient transférées à l'Institut national de prévention et d'éducation à la santé, l'observation des cancers et l'épidémiologie seraient transférés à l'Institut de veille sanitaire, les référentiels/qualité seraient transférés à la Haute Autorité de santé, les bonnes pratiques de l'usage du médicament dans le traitement du cancer seraient transférées à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, et le pilotage de la politique de dépistage serait transféré au ministère de la santé.

ANNEXE N° 1 :

COMPOSITION DE LA MISSION

(11 membres)

	Groupe politique
M. Yves BUR, président-rapporteur	UMP
M. Élie ABOUD	UMP
M. Guy LEFRAND	UMP
M. Guy MALHERBE	UMP
Mme Valérie ROSSO-DEBORD	UMP
M. Fernand SIRÉ	UMP
Mme Catherine GÉNISSON	SRC
M. Michel ISSINDOU	SRC
Mme Catherine LEMORTON	SRC
Mme Jacqueline FRAYSSE	GDR
M. Jean-Luc PRÉEL	NC

ANNEXE N° 2 :

LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES OU RENCONTRÉES

(par ordre chronologique)

– **M. Didier Tabuteau**, conseiller d'État, ancien directeur de cabinet du ministre de la santé, ancien directeur général de l'Agence du médicament.

– **M. Thierry Tuot**, conseiller d'État, président du comité de pilotage chargé de la fusion de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'alimentation et de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail.

– **M. Olivier Borraz**, chercheur au Centre national de la recherche scientifique.

– **M. Jean-François Girard**, conseiller d'État, ancien directeur général de la Santé, président du pôle recherche enseignement supérieur Sorbonne Paris Cité.

– **M. Pierre Boissier**, chef de l'inspection générale des affaires sociales, accompagné de **M. Aquilino Morelle**, **Mme Anne-Carole Bensadon**, **M. Étienne Marie**, **Mme Christine Daniel**, **Mme Françoise Bas-Théron** et **M. Nicolas Durand**.

– **Mme Pascale Briand**, directrice générale de l'alimentation, **Mme Emmanuelle Soubeyran**, chef du service de la prévention des risques sanitaires et de la production primaire, **M. Paul Mennecier**, chef du service de l'alimentation, **M. Guy Zerwinski**, responsable de la mission des urgences sanitaires au ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire.

– **Mme Annie Podeur**, directrice générale de l'offre de soins au ministère du travail, de l'emploi et de la santé.

– **M. Didier Houssin**, directeur général de la santé, **Mme Laurence Bassano**, secrétaire générale adjointe, **Mme Virginie Richard**, chef de la mission système d'agences au ministère du travail, de l'emploi et de la santé.

– **M. Laurent Michel**, directeur général de la prévention des risques et **Mme Catherine Mir**, adjointe au chef du service de la prévention des nuisances et de la qualité de l'environnement, chef du département produits chimiques, pollution diffuse, agriculture au ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement.

– **M. François-Daniel Migeon**, directeur général de la modernisation de l'État et **M. Julien Dubertret**, directeur général du budget au ministère du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'État.

– **Mme Mauricette Michallet**, présidente du conseil d'administration, **Mme Emmanuelle Prada-Bordenave**, directrice générale et **Mme Anne Debeaumont**, directrice juridique de l'Agence de la biomédecine.

– **M. Marc Mortureux**, directeur général et **Mme Alima Marie**, directrice de la communication de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

– **M. Dominique Maraninchi**, directeur général et **Mme Fabienne Bartoli**, adjointe au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

– **M. Roger Salamon**, président du collège et le **Docteur Renée Pomarède**, secrétaire générale du Haut conseil de la santé publique.

– **M. Jean-Luc Harousseau**, président, **M. François Romaneix**, directeur et **M. Cédric Grouchka**, membre du collège de la Haute Autorité de santé.

– **Mme Françoise Weber**, directrice générale, **Mme Isabelle Tréma**, directrice de la communication et **Mme Sophie Martinon**, chargée de mission à l'Institut de veille sanitaire.

– **Professeur Gérard Tobelem**, président, **Mme Laurence Marion**, directrice générale déléguée à la stratégie, évaluation et perspective et **M. Pierre Tiberghien**, directeur général délégué à la médecine, sécurité, qualité et recherche à l'Établissement français du sang.

– **Professeur Philippe Rouger**, directeur général, **Professeur Alain-Jacques Valleron**, président du conseil d'administration et **Professeur Jean-Jacques Lefrère**, département des agents transmissibles par le sang à l'Institut national de transfusion sanguine.

– **Mme Thanh Le Luong**, directrice générale à l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé.

– **M. Philippe Ritter**, président du conseil d'administration et **M. Christian Anastasy**, directeur général de l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé.

– **M. Didier Charlanne**, directeur et **Mme Dominique Lallemand**, responsable de la communication et des relations institutionnelles de l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et des services sociaux et médico-sociaux.

– **Professeur Jean-François Delfraissy**, directeur et **Mme Céline Lallemand**, secrétaire générale de l'Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales.

– **Mme Pascale Flamant**, directrice générale et **Mme Martine Le Quellec-Nathan**, directrice générale adjointe et directrice de la santé publique à l’Institut national du cancer.

– **M. Michel Chassang**, président de la Confédération des syndicats médicaux français.

– **M. Jean-Luc Gallais**, chef de mission sur le thème de la santé publique au Syndicat des médecins généralistes MG France.

– **M. Vincent Laflèche**, directeur général et **Mme Ginette Vastel**, directrice de la communication à l’Institut national de l’environnement industriel et des risques.

– **M. Jacques Repussard**, directeur général et **Mme Audrey Lebeau**, chargée de mission à l’Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

– **M. Thierry Coudert**, directeur général, **M. Laurent Theveniaud**, directeur de l’établissement pharmaceutique et **M. Bruno Lartigue**, responsable du pôle de la réserve sanitaire à l’Établissement public de réponse aux urgences sanitaires.

– **Mme Odile Corbin**, directrice générale du Syndicat national de l’industrie des technologies médicales.

– **M. Gérard Bécher**, administrateur et **M. Mathieu Escot**, chargé de mission Santé à l’Association UFC-Que choisir.

– **M. Christian Saout**, président du Collectif interassociatif sur la santé.

– **M. Christian Lajoux**, président, **M. Philippe Lamoureux**, directeur général, **Mme Catherine Lassale**, directeur des affaires scientifiques et **Mme Muriel Carroll**, directeur des affaires publiques du LEEM (Les entreprises du médicament).

Déplacements à l’étranger :

• À Bonn :

– **M. Jürgen Windeler**, président de *l’Institut für qualitat und wirtschaftlichkeit im gesundheitswesen*

– **M. Karl Broich**, vice-président du *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*.

– **Mme Dagmar Dörmann**, direction de l’autorisation de mise sur le marché et qualité des médicaments au ministère de la santé.

- À Londres :

– **M. Andréas Pot**, directeur par intérim et chef de l'unité administration, **M. Noël Wathion**, chef de l'unité protection de la santé des patients, **M. Patrick Le Courtois**, chef de l'unité développement et évaluation des médicaments à usage humain, **M. David Mackay**, chef de l'unité vétérinaire, **M. Peter Arlett**, chef du secteur pharmacovigilance, **Mme Isabelle Moulon**, chef du secteur information médicale à l'Agence européenne du médicament.

– **Dr. Hilary Walker**, *Emergency preparedness division*, au ministère de la santé.

– **M. Jeff Rooker**, président du *Food safety agency*.

– **Dr. Françoise Cluzeau**, conseillère internationale au *National institute for health and clinical excellence*.

- À Washington :

– **Dr. Murray Lumpkin**, président adjoint des programmes internationaux et **Mme Laurie Lenkel**, *Ombudsman*, **M. David Morris Michaels**, *assistant secretary*, **Mme Nicole Lurie**, *assistant secretary*, **M. Frank Hearl**, *chief of staff* et **Dr. John Piacentino**, *chief medical officer*, de la *Food and drug administration*.

– **Mme Margaret R. Sparks**, *associate vice president*, **Mme Susan Hart-White**, *associate general counsel* et **M. Frederic Badey**, *senior director*, de Sanofi.

– **Mme Sarah Molinoff**, conseillère du président du comité de vieillissement, le sénateur **Herb Khol**, co-auteur de la proposition de loi ayant autorité au *Physician payments sunshine act*.

– **Dr. Larry Bachorik**, *assistant commissioner for external relations*, de la *Food and drug administration*.

ANNEXE N° 3 :
TABLEAU DES AUTORITÉS SANITAIRES

Nom	Statut	Tutelle	Missions	Moyens
Agence de biomédecine	Établissement public à caractère administratif	Ministère de la santé	Délivrer les autorisations pour les recherches sur les cellules souches, gérer le registre des greffes de moelles	– 275 ETP en 2011 – budget : 71,8 millions d’euros en 2010 – 13 millions d’euros subvention de l’État en 2011
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé	Établissement public à caractère administratif	Ministère de la santé	Évaluer les produits de santé et autoriser leur fabrication et leur autorisation de mise sur le marché	– 994 ETP en 2011 budget : 115,4 millions d’euros en 2010 – pas de subvention de l’État en 2011
Agence nationale d’appui à la performance des établissements de santé	Groupement d’intérêt public	Ministère de la santé	Appui aux établissements de santé pour leur réorganisation interne, audit sur leur performance	– 77 collaborateurs en 2010 – budget : 36 millions d’euros en 2010
Agence nationale de l’évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux	Groupement d’intérêt public	Ministère de la santé	Accompagner les établissements dans la mise en œuvre de la loi rénovant l’action sociale et médico-sociale	– 26 personnes en 2010 – budget : 3,6 millions d’euros en 2010
Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales	Groupement d’intérêt public	Ministères de la recherche, de la santé et des affaires étrangères	Évaluer et coordonner les programmes de recherche sur le sida et les hépatites	– 14 ETP en 2011 – budget : 50 millions d’euros en 2010 – 40 millions d’euros subvention de l’État en 2011

Nom	Statut	Tutelle	Missions	Moyens
Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail	Établissement public à caractère administratif	Ministères de l'agriculture, de la santé, de l'écologie et de la consommation	Assurer la sécurité sanitaire dans l'alimentation, dans l'environnement et le travail	<ul style="list-style-type: none"> – 1341 ETP en 2011 – budget : 135 millions d'euros en 2010 – subvention de l'État de 98,6 millions d'euros en 2011
Agence technique de l'information et de l'hospitalisation	Établissement public à caractère administratif	Ministère de la santé	Calculer les tarifs et les coûts des prestations hospitalières et piloter le programme de médicalisation du système d'information (PMSI) :	<ul style="list-style-type: none"> – 109 ETP en 2011 – budget : 12,5 millions d'euros en 2010 – 3,6 millions d'euros subvention de l'État en 2011
Établissement français du sang	Établissement public à caractère administratif	Ministère de la santé	Collecter, préparer, qualifier et distribuer les produits sanguins labiles	<ul style="list-style-type: none"> – 9 700 collaborateurs en 2009 – chiffre d'affaires en 2010 : 849 millions d'euros
Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires	Établissement public à caractère administratif	Ministère de la santé	Gérer la réserve sanitaire et les stocks de produits de santé acquis ou confiés par l'État	<ul style="list-style-type: none"> – 35 ETP en 2011 – budget : 644,8 millions d'euros en 2010 – 18,8 millions d'euros subvention de l'État en 2011
Haute autorité de santé	Autorité publique indépendante		Assurer l'évaluation médico-économique des médicaments, des dispositifs médicaux, proposer le remboursement à l'assurance maladie de produits, des prestations de santé, élaborer des bonnes pratiques, établir des procédures de certification des établissements de santé et des procédures d'accréditations des professionnels médicaux et élaborer des référentiels	<ul style="list-style-type: none"> – 410 salariés en 2009 – budget : 67 millions d'euros en 2010

Nom	Statut	Tutelle	Missions	Moyens
Haut conseil de la santé publique	Organisme consultatif		Définir des objectifs pluriannuels de santé publique, fournir aux pouvoirs publics une expertise pour la gestion des risques sanitaires	– 19 personnes assurent le secrétariat – 0,61 million d’euros en CP en 2011
Institut national du cancer	Groupe ment d’intérêt public	Ministère de la recherche et de la santé	Évaluer le dispositif de lutte contre le cancer et coordonner les actions	– 163 ETP en 2011 – budget : 113,9 millions d’euros en 2010 – 59 millions d’euros subvention de l’État en 2011
Institut national de l’environnement industriel et des risques	Établissement public à caractère industriel et commercial	Ministère de l’écologie	Rechercher et étudier les risques que font peser sur la santé les activités économiques	– 665 ETP en 2011 – budget : 73,4 millions d’euros en 2010 – 33,7 millions d’euros subvention de l’État en 2011
Institut national de prévention et d’éducation à la santé	Établissement public à caractère administratif	Ministère de la santé	Mette en œuvre les programmes de santé	– 148 ETP en 2011 – budget : 113,8 millions d’euros en 2010 – 30 millions d’euros subvention de l’État en 2011
Institut national de la santé et de la recherche médicale	Établissement public scientifique et technologique	Ministère de la recherche	Coordonner la recherche biomédicale	– 8 000 collaborateurs – budget : 742,6 millions d’euros en 2010
Institut national de transfusion sanguine	Groupe ment d’intérêt public	Ministère de la santé	Garantir la santé et la sécurité en matière de transfusion	– 168 collaborateurs en 2010 – budget : 14,3 millions d’euros en 2009

Nom	Statut	Tutelle	Missions	Moyens
Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire	Établissement public à caractère industriel et commercial	Ministères de la recherche, de la défense de l'écologie, de l'industrie et de la santé	Rechercher et expertiser les risques liés aux rayonnements ionisants, prévenir les accidents dans les installations nucléaires	– 1 684 ETP en 2011 – budget : 294 millions d'euros en 2010 – 216,8 millions d'euros subvention de l'État en 2011
Institut de veille sanitaire	Établissement public à caractère administratif	Ministère de la santé	Assurer la surveillance de l'état de santé de la population et alerter les autorités en cas de menace	– 444 ETP en 2011 – budget : 63,7 millions d'euros en 2010 – 55 millions d'euros subvention de l'État en 2011

Source : projet de loi de finances pour 2011 – réponses au questionnaire envoyé aux agences