



N° 4048

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 21 septembre 2016.

RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES SUR LE PROJET DE LOI *ratifiant l'ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 portant **création** de l'**Agence nationale de santé publique** et **modifiant** l'article 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de **modernisation** de notre **système de santé**,*

PAR M. ALAIN BALLAY,

Député.

Voir le numéro :

Assemblée nationale : 3927 rect.

SOMMAIRE

	Pages
INTRODUCTION	5
I. UN SYSTÈME D'AGENCES SANITAIRES QUI A LONGTEMPS MANQUÉ DE COHÉRENCE ET DE LISIBILITÉ	5
A. L'EFFICIENCE DES DISPOSITIFS D'ALERTE ET DE SURVEILLANCE SANITAIRES AMOINDRIE PAR L'ÉCLATEMENT DES ACTEURS	5
B. LES PRÉCONISATIONS DU RAPPORT DE PRÉFIGURATION DE M. BOURDILLON	8
II. LE CHAMP DE L'HABILITATION ACCORDÉE AU GOUVERNEMENT PAR LA LOI DE MODERNISATION DE NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ	10
III. LE CONTENU DU PROJET DE LOI	11
TRAVAUX DE LA COMMISSION	13
DISCUSSION GÉNÉRALE	13
EXAMEN DES ARTICLES	23
<i>Article 1^{er}</i> : Ratification de l'ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 portant création de l'Agence nationale de santé publique	23
<i>Article 2</i> (Art. 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé) : Modification du champ de l'habilitation à légiférer par ordonnance	36
PERSONNES AUDITIONNÉES PAR LE RAPPORTEUR	39

INTRODUCTION

I. UN SYSTÈME D'AGENCES SANITAIRES QUI A LONGTEMPS MANQUÉ DE COHÉRENCE ET DE LISIBILITÉ

A. L'EFFICIENCE DES DISPOSITIFS D'ALERTE ET DE SURVEILLANCE SANITAIRES AMOINDRIE PAR L'ÉCLATEMENT DES ACTEURS

Depuis 1998, date de création de l'institut de veille sanitaire (InVS), la mise en place progressive d'un système d'agences sanitaires, dont l'expertise scientifique et l'indépendance sont reconnues, a permis d'améliorer considérablement la sécurité sanitaire dans notre pays. Les compétences respectives des différentes agences en matière de veille sanitaire, de prévention et d'éducation pour la santé, ou encore de réponse aux crises ne font guère de doute. Pour autant, ce système construit par strates successives – le plus souvent en réaction aux crises sanitaires – est complexe à piloter, peu lisible pour la société civile et les professionnels de santé, et manque de cohérence dans ses actions.

Ce constat, développé notamment par M. Jean-Yves Grall dans son rapport sur la réorganisation des vigilances sanitaires⁽¹⁾, a conduit le Gouvernement à proposer, dans le projet de loi de modernisation de notre système de santé⁽²⁾, une rationalisation des agences sanitaires existantes, illustrée notamment par la création de l'Agence nationale de santé publique (ANSP), dont l'existence est effective depuis le 1^{er} mai 2016.

Jusqu'à la création de l'ANSP, les missions de prévention, de promotion de la santé, de surveillance et de l'observation de l'état de santé de la population, de veille et d'alerte sanitaire, et de préparation et de réponse aux crises sanitaires, étaient éclatées entre trois agences, toutes sous tutelle du ministère de la santé.

- Il s'agissait en premier lieu de l'institut de veille sanitaire (InVS), chargé de la surveillance et de l'observation permanentes de l'état de santé de la population, de la veille et de la vigilance sanitaire, et de la participation au système d'alerte sanitaire. Cet institut participait à la gestion des situations de crise sanitaire, et était également en charge du suivi des risques liés aux maladies infectieuses, aux effets des facteurs environnementaux sur la santé, aux risques d'origine professionnelle, aux maladies chroniques et traumatismes, ainsi qu'aux risques internationaux.

(1) *M. Jean-Yves Grall, « Réorganisation des vigilances sanitaires », juillet 2013.*

(2) *Projet de loi relatif à la santé, n° 2302, déposé le 15 octobre 2014, article 42.*

Les cellules interrégionales d'épidémiologie, un réseau décentralisé de l'InVS en lien avec les agences régionales de santé

Les 17 cellules interrégionales d'épidémiologie (CIRE), positionnées auprès des agences régionales de santé (ARS) et placées sous la direction de l'InVS, constituaient un réseau décentralisé qui fournissait à l'InVS un appui régional dans ses missions d'analyse et de veille sanitaires.

Dans le prolongement de l'action de l'InVS, ces cellules avaient pour mission d'assurer une fonction d'animation, de structuration et de coordination du réseau régional de veille sanitaire.

Toutefois, en dépit de ses performances reconnues en matière de sécurité sanitaire, le dispositif des CIRE était régulièrement remis en cause, en raison notamment des dysfonctionnements résultant de sa gouvernance bicéphale ⁽¹⁾.

Dès lors, la création de l'ANSP représente une opportunité de redéfinir les compétences de ces cellules. Conformément à la volonté du législateur, qui a expressément formulé à l'article 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 le souhait que l'agence dispose « *sous son autorité, de cellules d'intervention en région, placées auprès des directeurs généraux des agences régionales de santé* », le réseau des CIRE constituera ainsi l'ossature du réseau régional de la nouvelle agence.

- Il s'agissait ensuite de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES), qui était notamment en charge de la mise en œuvre des politiques de prévention et d'éducation pour la santé, conformément aux orientations de la politique de santé publique fixées par le Gouvernement, ainsi que d'une fonction d'expertise et de conseil en matière de prévention et de promotion de la santé. Cet institut assurait également le développement de l'éducation pour la santé et pouvait être appelé à participer à la gestion des situations urgentes ou exceptionnelles ayant des conséquences sanitaires collectives.

- La troisième agence était l'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS). Né en 2007 à la suite de l'épidémie de chikungunya en outre-mer, cet établissement était chargé notamment de la gestion des stocks pharmaceutiques stratégiques, et de près de 2000 réservistes sanitaires pouvant être très rapidement mobilisés en cas de crise sanitaire, en France ou à l'étranger.

Si ces trois établissements avaient des compétences propres, en pratique, ils étaient déjà régulièrement conduits à coopérer (*cf.* encadré ci-dessous), voire à mutualiser certaines de leurs fonctions support. S'agissant de l'EPRUS, par exemple, le rapport de la commission des affaires sociales sur le projet de loi

(1) Pour aller plus loin, voir le [rapport « Perspectives d'organisation territoriale pour le nouvel Institut de santé publique » établi par Mmes Anne Burstin et Marie Daude ainsi que M. Stéphane Paul, membres de l'Inspection générale des affaires sociales \(IGAS\), en avril 2015.](#)

relatif à la modernisation de notre système de santé⁽¹⁾ soulignait que « *les diminutions de moyens décidées au cours des dernières années l'ont conduit à se rapprocher de l'INPES à qui il a notamment confié la gestion de sa fonction ressources humaines* ».

Un exemple de l'intérêt de la création de l'Agence nationale de santé publique

Lors de son audition par la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale le mardi 12 juillet 2016⁽²⁾, M. Lionel Collet, alors pressenti pour devenir le président du conseil d'administration de l'ANSP, a donné un exemple concret de la valeur ajoutée de la nouvelle agence : l'arrivée de la fièvre Zika.

Dans cette situation, « *l'InVS a identifié le premier cas en Martinique et en Guyane, puis elle a assuré le suivi épidémiologique ; l'EPRUS a été capable, grâce à sa réserve sanitaire de plus de 2 000 personnes, d'envoyer directement sur le site des professionnels de santé ; et l'INPES a conduit des actions de prévention et d'éducation sur l'infection par le virus du Zika* ». Selon M. Collet, « *il est donc beaucoup plus simple d'assurer le continuum de l'action, depuis la veille jusqu'à l'envoi sur le terrain de professionnels, sans oublier la prévention, grâce à l'intervention d'une seule agence plutôt que de trois agences distinctes qu'il faut coordonner. Ainsi, le conseil d'administration et son président devront s'assurer de la bonne synergie des missions des anciennes agences afin que la fusion des trois établissements garantisse une réelle valeur ajoutée* ».

Dès lors, la fusion proposée de l'InVS, de l'INPES et de l'EPRUS via la création de l'ANSP vise à optimiser les liens qui existaient entre les trois agences sanitaires, de manière à améliorer la cohérence globale du système de vigilance sanitaire, et à dégager des marges de manœuvre – notamment financières – pour renforcer certaines missions jusqu'alors mal couvertes, telles que la conception et l'évaluation des interventions sanitaires.

La création de cette nouvelle agence, qui sera de surcroît dotée d'une forte visibilité nationale et internationale, permettra également d'offrir une véritable continuité dans la réponse des pouvoirs publics aux enjeux sanitaires sous toutes leurs formes : surveillance, alerte, communication, prévention et promotion de la santé, réponse aux crises sanitaires, etc.

(1) [Rapport fait au nom de la commission des affaires sociales sur le projet de loi relatif à la santé par MM. Olivier Véran, Mme Bernadette Laclais, M. Jean-Louis Touraine, Mme Hélène Geoffroy et M. Richard Ferrand, mars 2015.](#)

(2) [Audition de M. Lionel Collet, dont la désignation en tant que président du conseil d'administration de l'Agence nationale de santé publique \(ANSP\) est envisagée par le Gouvernement en application de l'article L. 1451-1 du code de santé publique.](#)

B. LES PRÉCONISATIONS DU RAPPORT DE PRÉFIGURATION DE M. BOURDILLON

Compte tenu des enjeux humains, financiers et matériels induits par la création de l'ANSP, la ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes a confié en septembre 2014 une mission de préfiguration au docteur François Bourdillon, alors directeur général de l'InVS et directeur général par intérim de l'INPES.

Fruit d'un intense travail de concertation avec l'ensemble des parties prenantes – personnel des trois agences respectives, partenaires institutionnels, ministère de la Santé, caisses d'assurance maladie, etc. –, le rapport final, remis le 2 juin 2015, définit les principes fondateurs de la nouvelle agence, ses principaux objectifs, les missions qui pourraient lui être assignées par voie d'ordonnance, ainsi que l'organisation de la nouvelle agence.

Selon le rapport, l'intégration des missions des trois établissements sanitaires au sein d'une agence unique doit permettre à cette dernière de servir un objectif essentiel : celui « *de mieux connaître, expliquer, préserver, protéger et promouvoir l'état de santé des populations* ». En effet, « *[la] ligne de force de la future agence est construite autour de l'axe populationnel (...): l'ambition portée est bien d'être au service des populations sur l'ensemble du champ sanitaire, de la production de connaissance à l'action de prévention ou en réponse à une situation de crise* ».

La création de l'agence doit permettre à la fois de moderniser les approches et d'améliorer la gouvernance des agences sanitaires, de renforcer l'expertise en santé publique et de donner une nouvelle impulsion à la prévention, à la surveillance et aux interventions en santé. Le système national de veille et de surveillance sanitaires doit également être consolidé. Enfin, le rapport préconise d'inscrire le nouvel établissement dans une dimension résolument régionale, et de renforcer en particulier sa capacité d'action en outre-mer.

● Le rapport identifie sept « principes fondateurs » susceptibles de constituer la ligne directrice des missions de la nouvelle agence.

Le premier principe est celui de l'excellence scientifique et de l'expertise collective, qui guidaient déjà l'action des trois agences sanitaires concernées par la fusion. Rappelant que « *les équipes de l'Agence se distinguent par un haut niveau de connaissances scientifiques, par leur capacité à produire des rapports, avis, expertises, études ou encore articles s'appuyant sur des données scientifiquement fiables, vérifiées, probantes* », le rapport préconise d'aller encore plus loin que l'existant, en renforçant les travaux de recherche.

Le deuxième principe est celui de l'indépendance de l'agence et de la transparence de ses avis et recommandations. Ces deux valeurs vont de pair avec la définition et le respect d'une démarche déontologique, qui serait portée à la fois par la direction générale et par le comité d'éthique et de déontologie de l'agence.

Le rapport préconise en troisième lieu l'ouverture de l'agence à la société civile, « *car c'est bien toute la société civile qui devra être concernée par les missions, productions et services* » de l'agence. Le rapport plaide ainsi pour que la composition du conseil d'administration permette la représentation d'acteurs de la société civile, et recommande la création d'un Comité d'orientation et de dialogue.

Le quatrième défi que pose la création de l'agence est son organisation territoriale : étant données ses responsabilités en matière de veille, de surveillance, d'alerte et d'investigation, l'agence devra garantir sa présence sur l'ensemble du territoire national et définir à cette fin les modalités de déploiement de ses missions au niveau régional, en coopération avec les agences régionales de santé (ARS). Le rapport précise qu'une attention toute particulière devra être portée aux territoires ultramarins, qui sont particulièrement affectés par les inégalités de santé.

En cinquième lieu, le rapport préconise de maintenir le fonctionnement en réseau qui prévalait jusqu'alors au sein des agences sanitaires, notamment par l'intermédiaire du Réseau national de santé publique créé en 1992 et par le réseau des cellules interrégionales de l'InVS. Il est ainsi proposé que l'agence constitue et anime un Réseau national de santé publique regroupant à la fois les acteurs des réseaux de veille et de surveillance, et ceux des réseaux de prévention et de promotion de la santé.

Le sixième objectif fixé par le rapport est d'inciter l'agence à développer de solides partenariats auprès des acteurs institutionnels, notamment les ARS, les caisses d'assurance maladie ainsi que les administrations centrales du ministère chargé de la Santé, en particulier la Direction générale de la santé. Le rapport encourage également le développement de coopérations au niveau européen et international, deux niveaux incontournables en matière d'alerte et de veille sanitaires. Le rapport suggère ainsi trois niveaux d'actions pour la mise en place de ces partenariats : en premier lieu, il suggère que l'agence établisse un dialogue construit et ouvert avec le ministère chargé de la santé ; il l'encourage ensuite à renforcer sa collaboration avec les autres agences sanitaires et les opérateurs du secteur public ; enfin, le rapport propose que l'agence bénéficie d'un accès privilégié aux données nécessaires à l'accomplissement de ses missions.

Le septième et dernier principe identifié par le rapport de M. Bourdillon est celui du respect d'une « *éthique de l'action* », qu'il définit comme la capacité de l'agence d'être tout à la fois fiable, réactive et en capacité d'anticiper et d'innover, afin d'assurer pleinement sa mission de service public.

Tels sont ainsi les principes retenus par le Gouvernement dans le projet de loi relatif à la santé.

II. LE CHAMP DE L'HABILITATION ACCORDÉE AU GOUVERNEMENT PAR LA LOI DE MODERNISATION DE NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ

Compte tenu de la diversité et de la complexité des questions à traiter dans le cadre de la création de la nouvelle agence, les modalités de création de la nouvelle agence ont été définies par voie d'ordonnance, conformément à l'habilitation à légiférer accordée au Gouvernement pour un délai de six mois à compter de la promulgation de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

Le champ de l'habilitation à légiférer par ordonnances s'inscrit en toute logique dans le prolongement des préconisations du rapport de M. Bourdillon.

L'habilitation prévoit donc la création du nouvel établissement public « Agence nationale de santé publique ». Conformément à la volonté de la rapporteure de la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale sur le projet de loi de santé, qui souhaitait améliorer la visibilité de l'agence et la rendre aisément identifiable, l'habilitation précise que l'établissement est autorisé à employer, dans sa communication nationale et internationale, l'appellation « *Santé publique France* ».

Le principe qui guide la création de la nouvelle agence est celui d'une constitution à droit constant. L'agence doit ainsi reprendre « *l'ensemble* » des missions, des compétences et des pouvoirs respectivement exercés jusque-là par l'InVS, l'INPES et l'EPRUS, mais pas seulement : les biens, personnels, droits et obligations des anciennes agences doivent également être repris.

L'habilitation confie en outre à l'agence le soin d'assurer la responsabilité d'un système national de veille et de surveillance, afin de rendre effective la mise en œuvre de ses missions de veille, de surveillance et d'alerte sur l'ensemble du territoire, et de lui permettre de disposer de connaissances sur l'état de santé des populations.

Il est également précisé que l'ANSP doit disposer de cellules d'intervention en région, placées auprès des directeurs généraux des ARS, afin d'assurer la cohérence du système de surveillance et de veille, et pour améliorer la pertinence des actions dans son champ de compétence.

Le 3° du I de l'article 166 autorise par ailleurs le Gouvernement à prendre par ordonnances toutes les mesures visant à mettre en cohérence avec les évolutions proposées les codes et les lois non codifiées.

III. LE CONTENU DU PROJET DE LOI

L'ordonnance portant création de l'Agence nationale de santé publique a été prise le 14 avril 2016.

L'**article premier** du présent projet de loi propose la ratification de l'ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 portant création de l'Agence nationale de santé publique.

- Le chapitre premier de l'ordonnance, intitulé « *Dispositions générales* », contient trois articles.

L'article premier crée l'Agence nationale de santé publique (ANSP) en tant que nouvel établissement public administratif. Il définit ainsi les missions, les compétences, les moyens d'interventions et le champ d'action de l'agence. Il précise également ses modalités de fonctionnement, notamment celles relatives à son administration, à son personnel et à ses ressources.

L'article 2 définit les modalités d'application de l'ordonnance dans les outre-mer. L'article 3 propose des dispositions de coordination.

- Le chapitre II, qui traite des « *Dispositions transitoires et finales* », se compose de trois articles également.

L'article 4 dispose que de manière transitoire, jusqu'à la nomination du directeur général de l'ANSP, les fonctions de ce dernier sont exercées par le directeur général de l'Institut de veille sanitaire en fonctions avant l'entrée de l'ordonnance.

Enfin, les articles 5 et 6 définissent respectivement les modalités d'entrée en vigueur et d'application de l'ordonnance.

L'**article 2** du projet de loi rétablit deux omissions à l'article 166 de la loi du 26 janvier 2016.

TRAVAUX DE LA COMMISSION

DISCUSSION GÉNÉRALE

La Commission des affaires sociales examine, sur le rapport de M. Alain Ballay, le projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 portant création de l'Agence nationale de santé publique et modifiant l'article 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (n° 3927 rectifié), au cours de sa séance du mercredi 21 septembre 2016.

Mme la présidente Catherine Lemorton. Notre commission a récemment auditionné, avant leur nomination, M. Lionel Collet et M. François Bourdillon, respectivement président du conseil d'administration et directeur général de l'Agence nationale de santé publique (ANSP). Le 15 juin dernier, la visite à cette nouvelle agence d'une délégation de la Commission a constitué, aux dires de M. Bourdillon, une sorte d'inauguration officielle, les personnels se montrant ravis de l'intérêt des parlementaires. Cette agence, je le rappelle, résulte de la fusion de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES), de l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS) et de l'Institut de veille sanitaire (InVS). Elle intervient dans un souci de rationalisation mais aussi d'efficacité et d'efficacités en termes de santé publique.

M. Alain Ballay, rapporteur. L'article 166 du projet de loi de modernisation de notre système de santé habilitait le Gouvernement à légiférer par ordonnances, dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la loi, pour prendre toutes mesures visant à instituer un nouvel établissement public : l'Agence nationale de santé publique, dénommée Santé publique France.

Cette agence, dont l'existence est effective depuis le mois de mai dernier, a vocation à reprendre les missions exercées jusqu'alors par l'Institut de veille sanitaire, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé et l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires. Elle s'inscrit donc dans le continuum des missions de ces trois établissements, dans une optique de service à l'ensemble de la population.

Sans revenir sur l'historique de la création de l'Agence nationale de santé publique, il me semble néanmoins important de rappeler en quelques mots la raison d'être de Santé publique France.

La création de l'Agence fait suite au constat de l'existence d'un trop grand nombre d'acteurs en matière de prévention et de veille sanitaire, la plupart des agences de santé ayant été créées en réaction aux crises sanitaires, sans cohérence d'ensemble.

Compte tenu des enjeux, notamment humains, les trois agences regroupant plus de 600 agents, le Gouvernement a confié à M. Bourdillon un vaste travail de concertation. Celui-ci a débouché, en juin 2015, sur un rapport de préfiguration qui fixait les grandes orientations de l'Agence et énonçait un ensemble de recommandations relatives notamment à sa gouvernance et à ses modalités de fonctionnement.

L'ordonnance du 14 avril 2016 est conforme à l'habilitation et aux préconisations du rapport de préfiguration, et je vais vous en donner plusieurs illustrations.

Tout d'abord, elle respecte le souhait d'une création à droit constant. L'Agence reprend ainsi l'intégralité des missions anciennement dévolues à l'InVS, à l'INPES et à l'EPRUS, c'est-à-dire la prévention, l'éducation et la promotion de la santé, la surveillance et l'observation permanentes de l'état de santé de la population, la veille et la vigilance sanitaires, la gestion de la réserve sanitaire et des stocks stratégiques, et la participation au système d'alerte sanitaire. Elle est donc bien un centre de référence porteur d'une excellence scientifique garante de l'intérêt général et de l'équité envers les populations.

Avec l'épidémiologie, la prévention est l'un des principaux chevaux de bataille de l'Agence. C'est aussi l'aspect le plus visible de son action puisqu'elle se traduit le plus souvent par des campagnes de prévention, comme la campagne « Moi(s) sans tabac », qui se déroulera au mois de novembre prochain.

Mais l'importance de certaines missions de l'Agence reste parfois méconnue. C'est le cas, par exemple, de la réserve sanitaire, qui a été mobilisée, au cours des six derniers mois, autant que sur la période 2007-2013, et sur des terrains très différents. Des réservistes ont, par exemple, été envoyés dans les maternités de Guyane et de Martinique pour prévenir des risques du virus Zika ; d'autres ont été envoyés en urgence à Nice, pour apporter une assistance psychologique aux victimes de l'attentat du 14 juillet et à leurs proches.

Si le regroupement des missions au sein d'une agence unique s'est fait à droit constant, cela ne signifie pas que les compétences respectives des trois anciennes agences ont été simplement juxtaposées. Au contraire, la création de l'Agence vise à encourager le développement de synergies, pour améliorer la cohérence et l'efficacité des actions en matière sanitaire, ainsi que le service offert aux populations.

Le rapport de préfiguration avait particulièrement insisté sur la nécessité d'ancrer l'action de l'Agence au niveau régional, ainsi qu'en outre-mer. Le message est passé, puisque l'ordonnance précise que l'Agence peut s'appuyer sur un réseau national de santé publique, qu'elle organise et anime, et surtout qu'elle dispose de seize cellules d'intervention en région. Ces cellules sont déjà opérationnelles. Elles permettent véritablement de décliner, au niveau régional, les

actions de prévention et de veille sanitaire de l'Agence. Le travail se fait en lien étroit avec les agences régionales de santé (ARS).

S'agissant des modalités de gouvernance de l'Agence, l'ordonnance a également suivi les préconisations du rapport Bourdillon. La gouvernance s'articule ainsi autour de quatre instances, qui sont sur le point d'être constituées : le conseil d'administration, le conseil scientifique, qui aura notamment pour mission de développer les activités de recherche de l'Agence, le conseil d'éthique et de déontologie, garant de l'indépendance de l'Agence et de ses recommandations, et le conseil d'orientation et de dialogue, qui a vocation à marquer l'ouverture de l'Agence sur la société civile.

Voici, pour les prochains mois, les priorités de l'Agence telles qu'elles m'ont été présentées par le directeur général. D'abord, la prévention, qui se focalise à la fois sur les déterminants – tabac, alcool, suicide – et sur la population, avec pour cible la petite enfance et la jeunesse, mais aussi les personnes âgées, au regard de la perte d'autonomie, de l'isolement et de la prévention des chutes. Ensuite, la mobilisation de la réserve sanitaire dont j'ai déjà parlé, ainsi que la surveillance, notamment des maladies transmissibles et des grandes maladies, telles que le diabète, les maladies pulmonaires ou la maladie d'Alzheimer. Enfin, dans les volets santé-travail et santé-environnement, l'Agence se préoccupera de la pollution des sols, de la pollution atmosphérique ou encore de l'émergence des troubles musculo-squelettiques (TMS) ou du *burn out*, sur lequel la Commission travaille actuellement.

L'ordonnance n'appelle donc pas de modification particulière à ce stade. J'en veux pour preuve l'absence d'amendements déposés à ce jour sur le projet de loi.

Pour conclure, l'Agence nationale de santé publique est un formidable outil de prévention, de veille sanitaire et d'intervention sanitaire d'urgence. Comme la plupart des pays industrialisés, la France est désormais dotée d'une structure solide qui a vocation à connaître, expliquer, préserver, protéger et promouvoir l'état de santé des populations, et a la capacité d'intervenir rapidement en cas de crise sanitaire. Pour préserver cet outil, il nous appartiendra collectivement de veiller à ce que l'Agence dispose des moyens suffisants pour accomplir au mieux ses missions.

Mes chers collègues, je vous invite donc à voter ce projet de loi.

M. Renaud Gauquelin. Alain Ballay vient de présenter un sujet complexe de façon remarquablement limpide. Trop d'agences s'occupaient de la prévention et des soins en France ; quand on peut simplifier pour une meilleure efficacité, il faut en saisir l'occasion.

Certains se demandent quel sera le rôle des ARS vis-à-vis de l'Agence. Le rapporteur l'a dit, le travail se fera en pleine complémentarité avec les ARS et leurs compétences seront respectées.

Alors que certains sujets, tenant notamment à la prévention, sont bien traités, d'autres le sont mal parce trop de structures y sont investies. Il faut que les soins soient coordonnés. C'est le cas pour la maladie d'Alzheimer, de même que pour la problématique de la prévention des chutes chez les personnes âgées : l'incidence des thérapeutiques antihypertensives et psychotropes est sous-traitée dans notre pays parce que tout le monde s'en occupe, si bien qu'au final, personne ne s'en occupe.

Autre sujet important, l'alcoolisation des femmes enceintes. On sait maintenant que le premier verre d'alcool constitue un risque pour le fœtus dès les premières semaines de grossesse. Il y encore un an, on estimait que la femme enceinte pouvait boire pendant les trois premiers mois de grossesse.

Une meilleure prise en compte de l'alcoolisation et du tabagisme chez les adolescents constitue un autre sujet. Une étude récente montre que l'alcoolisation et le tabagisme chez les lycéens sont en régression ces dernières années, tandis que les conduites addictives en matière de cannabis sont en progression. Il y aurait là, pour la nouvelle Agence, matière à conduire une étude coordonnée, et non plus dispersée entre trois structures, visant à comprendre ce nouveau comportement.

En matière de diabète également, une étude devrait être approfondie en direction de certaines populations qui, pour des raisons soit d'origine, soit de catégorie socioprofessionnelle, subissent cette maladie d'une façon beaucoup plus incisive que d'autres. On sait, entre autres exemples, que le diabète est plus répandu dans les quartiers populaires de banlieue qu'ailleurs.

Cette agence, je le pense, simplifiera la vie de ceux qui luttent pour la prévention et pour les thérapies. Elle permettra également une meilleure coordination des soins dans des domaines où la prévention est insuffisamment traitée. On ne peut donc que se réjouir de cette mesure de simplification dont on verra les effets, sans doute pas immédiatement, mais dans quelques années.

Mme Isabelle Le Calennec. Le groupe Les Républicains n'a pas voté la loi du 26 janvier 2016, dite de modernisation de notre système de santé, considérant qu'elle ne répond pas aux défis à relever : désertification médicale, insuffisance de la prévention en santé, virage ambulatoire, organisation hospitalière, coopération entre le sanitaire et le médico-social, baisse des remboursements par la sécurité sociale et poids grandissant des mutuelles pour les soins dentaires, les lunettes ou les appareils auditifs alors même que le prix des consultations et des actes augmente, de même que le coût de la santé, avec notamment l'augmentation de l'espérance de vie. Le reste à charge augmente, même lorsqu'il y a prise en charge à 100 %, ainsi que les inégalités sociales et territoriales. Voilà la triste réalité vécue par nos concitoyens !

C'est la raison pour laquelle nous n'incitons pas vraiment la ministre de la santé à accélérer le rythme de la sortie des décrets de la loi santé. Comme le rappelait hier notre collègue Arnaud Richard, seuls trente-six décrets sur les 167

que compte la loi santé ont été pris. Compte tenu de l'hostilité des professionnels de santé, notamment à la généralisation du tiers payant, il est urgent d'attendre !

L'article 166 figure parmi les quelques articles que notre groupe a votés de concert avec la majorité. Il crée l'Agence nationale de santé publique, dont les missions de surveillance, de prévention, d'alerte et de réponse aux urgences sanitaires participent d'un objectif ambitieux tout à fait nécessaire. M. François Bourdillon, le directeur de l'Agence, nous avait donné d'importants gages de crédibilité en souhaitant construire une agence nationale de santé publique à l'image de ce qui a été fait aux États-Unis ou en Angleterre. Je pense en particulier à l'Obamacare, aux États-Unis, qui a d'ores et déjà donné des résultats. M. Bourdillon s'est engagé à ce que l'Agence soit capable, non seulement de mesurer l'état de santé de la population, mais également de déterminer des priorités étayant la décision publique ou encore d'expérimenter et d'innover en matière de prévention.

L'ANSP, dont l'existence est effective depuis le 1^{er} mai, regroupe les missions de l'InVS, de l'INPES et de l'EPRUS. La fusion de ces agences, de leurs compétences, de leurs savoir-faire dans une logique de rationalisation doit donner naissance à un établissement dont l'action aura plus de poids, plus d'efficacité et plus d'impact, grâce notamment à de véritables synergies et économies d'échelle, et une plus grande crédibilité à l'international offerte par l'appellation Santé publique France.

Le groupe Les Républicains soutient l'idée d'une modernisation de nos pratiques en matière de prévention et de veille sanitaire, en nous appuyant de manière plus lisible et plus visible sur le digital, les réseaux sociaux, les applications de *smartphone* et internet, à des coûts moins élevés. Cela passe aussi par une meilleure exploitation des données, et notamment des données épidémiologiques à l'heure du *big data*. Dans cette logique, M. Bourdillon a souhaité que l'ANSP puisse proposer une sorte de « météo » des différentes maladies, afin que tout un chacun puisse être informé des risques d'épidémies, de maladies émergentes ou de menaces sanitaires.

Nous voterons ce projet de loi qui définit les missions et les compétences de la nouvelle agence, son champ d'action, ses moyens d'intervention, ses modalités de gouvernance et de fonctionnement, ainsi que ses modalités d'application et d'entrée en vigueur. Pour autant, nous ne signons pas de chèque en blanc et nous serons vigilants. Nous souhaitons recevoir régulièrement des gages de l'atteinte des objectifs assignés à la nouvelle Agence.

Je m'interroge sur les erreurs de coordination qui nous obligent aujourd'hui à voter l'article 2 de ce projet de loi alors que nous avons adopté cette mesure dans la loi santé. J'aimerais qu'on nous les rappelle.

Compte tenu du risque de plan social qu'une fusion d'agences peut entraîner, une étude d'impact organisationnelle et financière a-t-elle été conduite ?

Avons-nous la garantie que, dans l'ordonnance, les missions et le champ d'action de l'ANSP n'empiéteront pas sur les prérogatives d'autres agences ? Nous souhaitons certes diminuer le nombre de structures, mais les prérogatives de chacun doivent être absolument définies.

Comment l'ANSP entend-elle agir au niveau local avec les services et les cellules régionales ? Comment le travail s'articulera-t-il avec les missions dévolues aux ARS ? Un lien étroit, c'est bien ; la coopération, c'est mieux. La question du pilotage entre les ARS et les cellules régionales se posera : qui décidera ?

De la même façon, comment est envisagée la coopération des professionnels de santé, de l'État, des collectivités territoriales, censés, selon l'ordonnance, transmettre des informations ou des données pertinentes à l'Agence ? Ce sont, en effet, ces renseignements qui permettront à l'établissement de disposer de données fiables, comme cela se fait en Grande-Bretagne et aux États-Unis.

Enfin, quelles seront les prérogatives respectives des quatre conseils que vous avez cités ?

Nonobstant ces quelques questions, le groupe Les Républicains, qui est favorable à l'évolution et la modernisation de nos structures, votera ce projet de loi.

M. Stéphane Claireaux. La présente ordonnance fait suite à la décision que nous avons prise, en adoptant la loi de modernisation de notre système de santé, de réunir, dans une nouvelle agence nationale de santé publique, dénommée Santé publique France, l'ensemble des missions, compétences, personnels et pouvoirs exercés par trois établissements publics sous tutelle du ministre chargé de la santé. Dorénavant, Santé publique France a pour mission de protéger efficacement la santé des populations.

Il revient aujourd'hui au législateur de ratifier cette ordonnance, qui rétablit, dans l'article 166 de la loi santé, un champ d'habilitation pour le Gouvernement à regrouper et harmoniser les dispositions législatives relatives aux missions, à l'organisation, au fonctionnement et aux ressources de certaines agences nationales, dont l'ANSP, qui avaient été involontairement limitées par le législateur.

En même temps qu'il se satisfaisait de ce regroupement au sein d'une seule institution, notre groupe avait émis des vœux concernant le futur travail de Santé publique France, notamment en matière de collaboration avec d'autres organismes à vocation identique parmi nos partenaires européens, qu'ils soient intra ou extracommunautaires. Nous espérons aussi que le nouveau budget global cumulerait les trois anciens budgets, afin que les agences fusionnées puissent continuer leurs travaux en toute quiétude.

S'agissant des outre-mer, ces dispositions s'appliquant déjà pour Saint-Pierre-et-Miquelon, la Guyane, la Guadeloupe, la Martinique et La Réunion, je me réjouis que le Gouvernement ait également permis, par l'alinéa 3 de l'article 2, que ces modifications s'appliquent aussi à Wallis-et-Futuna, en Polynésie française, en Nouvelle-Calédonie et dans les terres australes et antarctiques françaises (TAAF).

Pour conclure, le groupe radical, républicain, démocrate et progressiste, n'ayant aucune objection ni remarque particulière à apporter en l'état, se déclare favorable au projet de loi ratifiant cette ordonnance.

M. Gilles Lurton. Bien évidemment, je partage les propos de Mme Le Callennec.

J'adhère pleinement à la mission de prévention que M. Bourdillon souhaite insuffler à la nouvelle agence. C'est la raison pour laquelle nous avons voté l'article 166 de la loi de modernisation de notre système de santé.

Je suis favorable également à la volonté d'efficience et d'efficacité de cette nouvelle agence, tout autant qu'à celle de rationalisation qui se traduit par le regroupement des trois institutions citées. Ce regroupement est-il envisagé sur un même site, à Saint-Maurice, comme l'avait sous-entendu le président ? Si tel est le cas, j'imagine que cela va engendrer des dépenses, au moins au démarrage. À terme, quelle est la rationalisation des dépenses attendue ?

M. Michel Liebgott. Je me félicite qu'une telle mesure puisse concourir à un peu plus de démocratie en matière de santé. Le comité d'orientation et de dialogue prévu rapprochera, je l'espère, les citoyens de ce nouvel organisme, plus facilement, en tout cas, que des organismes anciens, très scientifiques, souvent obscurs et abscons. Il est plus que temps d'aller vers une plus grande démocratie, en particulier dans la connaissance de certaines pathologies, là où elles ne sont pas traitées, voire parfois pas identifiées, en particulier dans les quartiers populaires. Il faudrait utiliser au mieux ce qui existe déjà, comme les points information jeunesse ou les réseaux sociaux.

S'il y a, d'un côté, surinformation scientifique, il y a souvent, de l'autre, sous-information à destination des populations les plus défavorisées. Ce manque d'information compte parmi les sources des grandes inégalités qui existent encore, qui sont aussi liées aux difficultés d'accès aux soins et au coût de ceux-ci sur les territoires, notamment dans les secteurs ruraux ou en crise. Ma circonscription, qui n'est pourtant pas si mal située, comprend une ville de 6 000 habitants qui n'aura bientôt plus de médecin généraliste. C'est dire si nous avons quelques défis à relever.

M. Gérard Sebaoun. J'ai eu l'occasion, lors du dernier examen de la mission « Santé » du projet de loi de finances, de me féliciter de la naissance de cette agence qui va enfin placer la France au même niveau que les pays anglo-saxons, qui ont des instituts de santé publique majeurs tels les *Centers for Disease*

Control and Prevention (CDC), l'Institut de santé publique britannique ou celui du Québec.

S'agissant des personnels et du budget, la ministre avait été rassurante. En ce qui concerne le budget, à 220 millions d'euros, il correspond à peu près au budget des trois agences réunies. Pour ce qui est des personnels, le plan de préfiguration du directeur général a certainement permis aux cadres supérieurs des agences de retrouver telle ou telle mission dans le cadre de leurs fonctions. Je voudrais être certain que le schéma évoqué, de 600 agents environ, est bien conforme à l'engagement ministériel de l'année dernière.

M. Gérard Bapt. Monsieur le rapporteur, je vous avais parlé de mon intention de déposer un amendement qui me semble très important. Vous m'avez répondu qu'il ne pourrait pas être traité en commission, mais plutôt en accord avec le Gouvernement en vue de la séance publique. Je me suis donc inquiété en vous entendant dire qu'il n'y aurait pas d'amendement.

Mon inquiétude porte sur la composition du conseil d'administration. Tous les partenaires concernés y sont, notamment les partenaires des collectivités territoriales, mais pas le Parlement, contrairement au conseil de l'Agence du médicament où siègent trois députés et trois sénateurs. Je pense que c'est une lacune quand on voit, dans votre rapport, l'étendue des missions propres du conseil d'administration. Ses délibérations porteront notamment sur les orientations stratégiques pluriannuelles, qui découlent des lois de santé que nous votons ; sur le contrat d'objectifs et de performance conclu avec l'État, ce qui est permis par les budgets que nous votons ; sur les modalités de mise en œuvre des règles déontologiques, ce qui découle aussi des grandes leçons que nous avons essayé de tirer de l'affaire du Mediator en mettant en place d'autres systèmes d'organisation, de contrôle et de déontologie dans nos agences. Je vous proposerai donc un amendement tendant à assurer la présence du Sénat et de l'Assemblée nationale au conseil d'administration de la nouvelle agence Santé publique France.

M. le rapporteur. Monsieur Gauquelin, le nouvel établissement a pour ambition de cibler les effets d'un déterminant particulier sur une population concernée. Le syndrome d'alcoolisation fœtale et l'alcoolisme chez les adolescents, dont vous avez parlé, sont effectivement inscrits dans le programme de travail de l'Agence.

Madame le Callennec, je ne reviens pas sur votre position vis-à-vis de la loi de modernisation de notre système de santé, car ce n'est pas le sujet qui nous occupe aujourd'hui. L'article 166 de cette loi comprenait plusieurs habilitations à légiférer par ordonnances. L'article 2 du présent projet de loi modifie deux d'entre elles, qui visent à améliorer la coordination du système d'agences sanitaires en France – de fait, au cours de la discussion parlementaire, la référence à l'Agence nationale de santé publique avait disparu, semble-t-il par inadvertance. Or l'objectif de ces habilitations est bien de permettre au Gouvernement d'améliorer la coordination de l'ensemble des agences compétentes en matière sanitaire, ce qui

inclut bien l'Agence nationale de santé publique. Le Gouvernement m'a assuré que les éventuelles modifications législatives seraient réalisées à missions constantes, sans modifier les attributions respectives des différentes agences.

Pour ce qui est des études d'impact, les documents budgétaires de la loi de finances de 2016 en font office. Les effectifs et les budgets sont constants en 2016. La suite relève bien évidemment du projet de loi de finances et du PLFSS.

En ce qui concerne l'éventuel chevauchement entre les responsabilités des différentes agences, l'ANSP n'a pas vocation à empiéter sur les prérogatives des autres agences. Au niveau local, la répartition des tâches est claire : les cellules régionales dépendent hiérarchiquement de l'ANSP, mais elles sont installées dans les ARS et bénéficient de leur appui opérationnel.

Monsieur Lurton, vous vous souciez de la rationalisation des postes envisagée à terme. Le financement de l'Agence est aujourd'hui assez complexe : en 2016, une part est financée par l'État, à hauteur de 85 millions d'euros, et une part est financée par l'assurance maladie pour 44 millions d'euros. Pour les années à venir, le directeur général de l'Agence m'a fait part de sa crainte de voir ses effectifs et moyens réduits. Dans la mesure où, dans le contexte budgétaire actuel, tous les opérateurs de l'État sont conduits à réaliser des économies, cela est légitime. Les trois établissements qui ont fusionné ont déjà participé à l'effort de maîtrise des dépenses, avec une diminution de budget de 80 millions d'euros entre 2010 et 2015, et une baisse de soixante-cinq équivalents temps plein sur la même période.

Dans le contexte de la fusion, le budget et les effectifs ont été sanctuarisés en 2016, mais ce ne sera pas nécessairement le cas en 2017. Aussi, et étant donné que l'Agence est encore en période de montée en charge, nous devons être collectivement vigilants et veiller à ce que la nouvelle agence ne soit pas trop fragilisée par des restrictions budgétaires trop brutales. Certaines de ses missions essentielles, comme la prévention ou la mobilisation de la réserve sanitaire, doivent absolument continuer à avoir les moyens de fonctionner.

Monsieur Sebaoun, je viens de répondre partiellement à votre question sur l'annonce de baisses d'effectifs. Aujourd'hui, l'ensemble des personnels des agences est présent dans la nouvelle structure, soit 625 agents.

Monsieur Bapt, le texte ne prévoit pas la présence de parlementaires au sein du conseil d'administration de la nouvelle agence tout simplement parce qu'il n'y en avait pas dans les anciennes agences. Bien sûr, il est toujours possible d'envisager cette présence à travers les personnalités qualifiées. Néanmoins, votre question est légitime, et en disant qu'il n'y avait aucun amendement, je visais ceux qui auraient pu être déposés à ce jour. Cela ne voulait pas dire qu'il ne peut pas y en avoir. Il semble aussi légitime que le Gouvernement puisse donner son avis sur ce sujet. Cela fera partie des prochaines discussions.

Mme la présidente Catherine Lemorton. Les agences avaient, en effet, consenti des efforts entre 2010 et 2015, puisque leurs budgets avaient baissé de 80 millions d'euros. Nous serons très vigilants sur les moyens qui seront attribués en 2017 à cette agence. Pour tout vous dire, je crains que l'on ne nous donne de mauvaises nouvelles.

M. Gilles Lurton. Est-il envisagé de regrouper les trois établissements sur le site de Saint-Maurice ?

M. le rapporteur. Oui, cela est prévu pour le mois de février 2017.

EXAMEN DES ARTICLES

Article 1^{er}

Ratification de l'ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 portant création de l'Agence nationale de santé publique

Cet article prévoit la ratification de l'ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 portant création de l'Agence nationale de santé publique (ANSP), qui a été prise sur le fondement de l'article 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

L'ordonnance se compose de six articles répartis en deux chapitres. Elle définit les missions et les compétences de la nouvelle agence, son champ d'action, ses moyens d'intervention, ses modalités de gouvernance et de fonctionnement, ainsi que ses modalités d'application et d'entrée en vigueur.

1. Missions et compétences de l'Agence nationale de santé publique

Au sein d'une nouvelle section du code de la santé publique, composée des articles L. 1413-1 à L. 1413-12-3 et entièrement consacrée à l'Agence nationale de santé publique, l'article premier de l'ordonnance du 14 avril 2016 définit tout d'abord les six principales missions de la nouvelle agence.

Aux termes des 1° à 6° de l'article L. 1413-1, ces missions recouvrent ainsi l'ensemble des missions anciennement dévolues à l'institut de veille sanitaire (InVS), à l'institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) et à l'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS), c'est-à-dire :

– l'observation épidémiologique et la surveillance de l'état de santé des populations (1°) ;

– la veille sur les risques sanitaires et la réduction des risques pour la santé (2°) ;

– la promotion de la santé et la réduction des risques pour la santé (3°) ;

– le développement de la prévention et de l'éducation pour la santé (4°) ;

– la préparation et la réponse aux menaces, alertes et crises sanitaires (5°) ;

– le lancement de l'alerte sanitaire (6°).

Le regroupement de l'ensemble de ces missions au sein d'un établissement unique doit permettre de créer des synergies nouvelles et, en conséquence, d'améliorer la pertinence et l'efficacité de chacune des actions qui étaient jusque-là souvent prises indépendamment les unes des autres. La politique du tabac est

par exemple une bonne illustration des nouvelles potentialités offertes par la création de l'agence : la connaissance du nombre de fumeurs grâce aux méthodes d'épidémiologie permet de mieux cibler les populations concernées, et de définir en conséquence des mesures de prévention adéquates.

Dans le cadre des missions définies au 2° de l'article L. 1413-1, l'ordonnance précise que l'agence est tenue d'assurer la mise en œuvre « *d'un système national de veille et de surveillance sanitaire* » ainsi que de définir les orientations, d'animer et de coordonner les actions de ce dernier, tout en veillant à respecter les missions dévolues aux agences régionales de santé (ARS). En matière de surveillance sanitaire, le programme de travail de l'agence est axé notamment sur les maladies transmissibles et les maladies vectorielles, ainsi que sur certaines pathologies très répandues telles que le diabète, la maladie d'Alzheimer ou encore les infections pulmonaires.

S'agissant des missions de prévention et de promotion de la santé (3° et 4°), qui relevaient généralement jusque-là de l'INPES, le directeur général de l'ANSP, M. François Bourdillon, a particulièrement insisté lors de son audition par la commission des affaires sociales le 18 mai dernier ⁽¹⁾ sur la nécessité de « *repenser* » ces deux missions, afin de « *prendre de la distance avec une stricte logique de campagne – l'INPES ayant souvent été perçue comme l'agence de communication du Gouvernement en matière de prévention* ». En conséquence, une attention spécifique sera apportée à la modernisation des pratiques et au développement des outils numériques, tels que les réseaux sociaux, les applications de téléphone mobile et internet. Deux principaux axes de travail ont été retenus pour 2017 en matière de prévention : il s'agit, d'une part, de la prévention contre certains déterminants comme le tabagisme, l'alcool – *via* une campagne de prévention contre le syndrome d'alcoolisation fœtale (SAF) –, et, d'autre part, de la prévention ciblée par type de populations : petite enfance, jeunes à l'école, prévention des chutes chez les personnes âgées, etc.

L'ordonnance confie également à l'agence le soin d'assurer la gestion « *administrative, financière et logistique* » de la réserve sanitaire et des stocks de produits, équipements et matériels, la gestion des services nécessaires à la protection des populations face aux menaces sanitaires graves, ainsi que la gestion des réservistes sanitaires et l'animation de leur réseau – un ensemble de missions autrefois accomplis par l'EPRUS.

(1) [Compte rendu de l'audition par la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale de M. François Bourdillon, dont la désignation en tant que directeur général de l'ANSP est envisagée par le Gouvernement, en application de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique \(réunion du 18 mai 2016.](#)

Exemples de mobilisation de la réserve sanitaire

La réserve sanitaire peut être mobilisée dans des délais très courts, pour des missions de durée variable. Elle peut intervenir dans plusieurs types de missions, telles que :

- des missions de rapatriement ou d'évacuation suite à des attentats (Marrakech, 2011), des troubles politiques ou des catastrophes, naturelles (Port-au-Prince, 2010) ou industrielles (Fukushima, 2011) ;
- des missions de soins et de renfort de l'offre de soins lorsqu'une situation exceptionnelle perdure (plans « Grand froid » pendant les hivers 2012 et 2013) ;
- des missions d'expertise et d'appui (Conakry, 2014 et Bamako, 2014) ;
- des missions de lutte contre les épidémies d'arboviroses (la dengue en Guyane en 2013, Ebola en Guinée et au Mali en 2014).

Depuis son installation en mai 2016, l'agence a d'ores et déjà fortement mobilisé ses équipes de réservistes, par exemple pour suppléer les équipes des maternités en Guyane ou en Martinique – deux départements où sévit le virus Zika – ou encore à Nice, pour assurer un soutien psychologique auprès des victimes de l'attentat du 14 juillet dernier et de leurs proches.

Source : Santé publique France.

Les risques sanitaires intervenant dans le cadre professionnel relèvent également de la compétence de l'agence, qui est chargée de mettre en œuvre un outil permettant la centralisation et l'analyse des statistiques sur les accidents du travail, les maladies professionnelles ou présumées d'origine professionnelles et les risques sanitaires en milieu de travail.

L'article L. 1413-4 précise par ailleurs que l'agence peut procéder, sur demande du ministre chargé de la santé, à l'acquisition, à la fabrication, à l'importation, au stockage, au transport, à la distribution, au renouvellement et, éventuellement, à la destruction des produits et services nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves. Ces mêmes actions peuvent être effectuées par l'agence en matière de médicaments ou de dispositifs médicaux répondant à des besoins de santé publique, thérapeutiques ou diagnostiques et qui font l'objet d'une rupture, d'une cessation de commercialisation, d'une production inadéquate ou en quantité insuffisante.

En outre, en application de l'article L. 1413-5, l'agence peut également se saisir ou être saisie, sur demande du ministre chargé de la santé, d'autres ministres, d'établissements publics de l'État ou de tout organisme représenté à son conseil d'administration, de toute question relevant de ses missions. Les avis et recommandations rendus par l'agence dans le cadre de ses missions sont rendus publics, sous réserve du respect de la vie privée et des secrets protégés par la loi.

Le tableau ci-après montre que conformément à l'habilitation accordée par le législateur, l'ANSP a bien repris l'ensemble des missions anciennement dévolues à l'InVS, à l'INPES ou à l'EPRUS.

MISSIONS DE L'AGENCE NATIONALE DE SANTÉ PUBLIQUE

Missions anciennement dévolues à l'InVS, à l'INPES ou à l'EPRUS		Missions de l'ANSP telles que définies à l'article L. 1413-1 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue de l'ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016
InVS	Surveillance et observation permanentes de l'état de santé de la population	Observation épidémiologique et surveillance de l'état de santé des populations (1° de l'article L. 1413-1)
	Veille et vigilance sanitaires	Veille sur les risques sanitaires et réduction des risques pour la santé (2°)
	Participation au système d'alerte sanitaire	Lancement de l'alerte sanitaire (6°)
	Participation à la gestion des situations de crise sanitaire	Préparation et réponse aux menaces, alertes et crises sanitaires (5°)
	Suivi des risques liés aux maladies infectieuses et aux effets des facteurs environnementaux sur la santé	Veille sur les risques sanitaires et réduction des risques pour la santé (2°)
	Suivi des risques liés aux risques d'origine professionnelle	Mise en place d'un outil permettant la centralisation et l'analyse des statistiques sur les accidents du travail, les maladies professionnelles ou présumées d'origine professionnelle, et de toutes les autres données relatives aux risques sanitaires en milieu de travail (avant-dernier alinéa)
	Suivi des risques liés aux maladies chroniques et traumatismes	Veille sur les risques sanitaires et réduction des risques pour la santé (2°)
	Suivi des risques internationaux	
INPES	Mise en œuvre des politiques de prévention et d'éducation pour la santé	Promotion de la santé et réduction des risques pour la santé (3°)
	Expertise et conseil en matière de prévention et de promotion de la santé	Développement de la prévention et de l'éducation pour la santé (4°)
	Participation à la gestion de situations urgentes ou exceptionnelles ayant des conséquences sanitaires collectives	Préparation et réponse aux menaces, alertes et crises sanitaires (5°)
EPRUS	Gestion administrative, financière et logistique de la réserve sanitaire et animation du réseau des réservistes	Missions inchangées (dernier alinéa)
	Gestion de stocks de produits, équipements et matériels	
	Gestion des services nécessaires à la protection des populations face aux menaces sanitaires graves	

2. Champ d'action et moyens d'intervention de l'agence

a. Réseaux nationaux et cellules d'intervention en région

Afin de rendre effective la mise en œuvre du système national de veille et de surveillance sanitaire, l'article L. 1413-3 dispose que l'agence peut compter à la fois :

– sur un réseau national de santé publique, qu'elle organise et anime elle-même, et qui peut réunir toute personne publique ou privée qui apporte son concours aux missions de l'agence et coopère avec elle ;

– et sur un réseau « *de centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles* ».

En outre, l'article L. 1413-2 modifié par l'ordonnance du 14 avril 2016 précise que des cellules d'intervention en région, placées auprès des directeurs généraux des agences régionales de santé, sont placées sous l'autorité de l'agence. Les modalités de fonctionnement de ces cellules sont fixées par convention entre l'agence et les ARS.

Le réseau de cellules d'intervention en région s'appuie essentiellement sur le réseau décentralisé de l'ex-InVS, constitué de 16 cellules interrégionales d'épidémiologie (CIRE) placées auprès des agences régionales de santé (ARS) – 13 cellules correspondent aux régions métropolitaines ; s'y ajoutent une cellule pour l'Océan indien, une pour les Antilles et une pour la Guyane. Ces cellules assurent une fonction d'épidémiologie, d'intervention et d'évaluation quantifiée des risques sanitaires, orientée principalement vers l'aide à la décision et le déclenchement de l'alerte. Elles devront appuyer les missions des ARS, tout en étant hiérarchiquement sous l'autorité de l'agence.

Selon M. Bourdillon, le maintien d'un réseau de cellules régionales est indispensable pour l'agence, puisque ces entités lui permettent « *de lancer des alertes dès que les premiers signaux sont identifiés, de professionnaliser au sein de chacune des ARS le métier d'épidémiologie, d'être en mesure de faire de l'investigation de situations pré-épidémiques ou épidémiques et d'éclairer, sur le plan scientifique, les directeurs généraux d'ARS lorsqu'ils en ont besoin* ». En cela, les cellules d'intervention en région font partie intégrante du réseau national de santé publique qui a vocation à être animé par l'agence.

b. Informations mises à la disposition de l'agence

L'article L. 1413-7 du code de la santé publique dispose que les services de l'État et les organismes placés sous la tutelle de ce dernier sont tenus d'apporter leur concours à l'agence pour l'exercice de ses missions.

En particulier, les professionnels de santé, l'État et les collectivités territoriales, les services de santé au travail et les entreprises publiques et privées

doivent transmettre à l'agence les informations nécessaires à ses missions d'observation épidémiologique et de surveillance de l'état de santé des populations, de veille sur les risques sanitaires menaçant les populations et de lancement d'alerte sanitaire.

L'agence est également destinataire des expertises et rapports d'évaluation, de contrôle et d'inspection relatifs à la veille sanitaire et à la sécurité sanitaire réalisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), par l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), et par les services ou établissements publics de l'État qui lui sont rattachés.

De même, toute personne physique ou morale, les laboratoires de biologie médicale publics ou privés ainsi que tout laboratoire répondant à la définition fixée au 2° de l'article L. 1413-8 sont tenus de transmettre à l'agence toute information relative à la prévention ou à la maîtrise de risques graves pour la santé humaine.

Inversement, l'Agence nationale de la santé publique est tenue de mettre à la disposition du ministre chargé de la santé, des agences sanitaires et de la Conférence nationale de santé les informations et données issues de l'observation et de la surveillance de la santé des populations, nécessaires à l'élaboration et à la conduite de la politique de santé (article L. 1413-6).

3. Modalités de gouvernance

Les modalités de gouvernance de l'agence sont définies aux articles L. 1413-9 à L. 1413-11 du code de la santé publique.

La gouvernance retenue reprend la structuration de l'InVS : aux côtés du conseil d'administration, est ainsi prévue la mise en place d'un conseil scientifique, d'un comité d'éthique et de déontologie et d'un comité d'orientation et de dialogue. Selon les informations transmises au rapporteur, l'ensemble de ces instances de gouvernance sont en cours de constitution.

L'article L. 1413-10 précise en outre que l'agence est dirigée par un directeur général nommé par décret. Ce directeur général émet les avis et recommandations relevant de la compétence de l'agence et prend au nom de l'État les décisions intervenant à la demande du ministre chargé de la santé.

L'article 4 de l'ordonnance du 14 avril 2016 précisait que de manière temporaire, jusqu'à la nomination du directeur général de l'ANSP, la fonction de directeur général serait occupée transitoirement par le directeur général de l'institut de veille sanitaire, M. François Bourdillon. Le décret du 10 juin 2016 portant nomination du directeur général a choisi la continuité en nommant M. Bourdillon au poste de directeur général de l'ANSP ⁽¹⁾.

(1) Décret du 10 juin 2016 portant nomination du directeur général de l'Agence nationale de santé publique.

Il convient de relever que l'organigramme de la nouvelle agence est particulièrement rationalisé. Comme l'a souligné M. Collet lors de son audition par la commission des affaires sociales, « *le temps de la préfiguration de l'agence [a] permis de définir un organigramme ne comprenant qu'une seule direction et de faire en sorte que les personnes ne pouvant occuper les fonctions auxquelles elles auraient légitimement pu prétendre puissent rejoindre d'autres structures ou, grâce à un travail de co-construction, retrouver une place au sein de la nouvelle agence* », ce qui a permis d'éviter l'écueil récurrent consistant à maintenir, en cas de fusion, autant de postes à responsabilités ou de services supports que d'établissements fusionnés.

a. Conseil d'administration

Aux termes de l'article L. 1413-9, l'agence est ainsi administrée par un conseil d'administration, qui a pour mission de fixer les orientations de la politique de l'agence, de délibérer sur les règles de déontologie et, le cas échéant, sur des sujets définis par voie réglementaire.

Lors de son audition par la commission des affaires sociales, le 18 mai dernier, M. Lionel Collet, qui a été désigné président du premier conseil d'administration de l'agence par décret du 29 juillet 2016 ⁽¹⁾, a précisé l'étendue des missions propres du conseil d'administration, à savoir « *les délibérations sur les orientations stratégiques pluriannuelles, le contrat d'objectifs et de performance conclu avec l'État, les modalités de mise en œuvre des règles de déontologie, l'organisation générale de l'Agence, la composition des différents conseils* ».

M. Collet a également indiqué que le conseil d'administration sera en charge du suivi du programme de travail de l'agence, qui est structuré autour de cinq axes stratégiques – déterminants de santé, populations, pathologies, interventions et territoires, infrastructures – regroupant au total quelques 28 programmes.

Le conseil d'administration est composé de représentants de l'État, des régimes obligatoires d'assurance maladie, de partenaires institutionnels de l'agence, de professionnels de santé et d'associations d'usagers du système de santé ou d'associations agréées ayant une activité dans le domaine de la défense des consommateurs, des familles, de la protection de l'environnement ou des victimes d'accidents du travail et de maladies professionnelles. Des élus représentant les collectivités territoriales, des personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence dans les domaines relevant des missions de l'agence ainsi que des représentants du personnel de l'agence font également partie du conseil d'administration.

(1) Décret du 29 juillet 2016 portant nomination du président du conseil d'administration de l'Agence nationale de santé publique.

Le décret n° 2016-523 du 27 avril 2016 relatif à la création de l'Agence nationale de santé publique a précisé, à l'article R. 1413-3 du code de la santé publique, la composition exacte du conseil d'administration.

Le conseil d'administration est présidé par un président nommé par décret, qui a voix prépondérante en cas de partage égal des voix. M. Collet a toutefois indiqué que les délibérations ne sont pas prises selon le principe « *un homme ou une femme égale une voix* ». En effet, « *les représentants du ministre chargé de la santé disposent chacun de dix voix, le représentant du ministre chargé du budget dispose de quatre voix, les représentants des autres ministres disposent chacun de deux voix, et le représentant des régimes obligatoires d'assurance maladie dispose de trois voix* ». Le président et les autres membres du conseil d'administration disposent chacun d'une voix (article R. 1413-10).

L'ordonnance précise par ailleurs au II de l'article L. 1413-9 que le conseil d'administration peut siéger en formation restreinte – qui réunit alors son président, des représentants de l'État et des régimes obligatoires d'assurance maladie – lorsque la confidentialité est requise, par exemple en matière de défense nationale ou de secrets industriels et commerciaux. Ainsi que l'a rappelé M. Collet, « *cette formation restreinte répond en miroir à la composition du conseil d'administration de l'EPRUS, qui était très confidentiel et où étaient abordés des sujets secrets* ».

Selon M. Collet, l'une des premières missions du conseil d'administration consistera à s'assurer « *de la bonne synergie des missions des anciennes agences* », afin que la fusion des trois établissements garantisse « *une réelle valeur ajoutée* » : le rapport de préfiguration de M. Bourdillon avait en effet particulièrement insisté sur la nécessité de réussir la fusion de l'ensemble des missions des anciennes agences, et non fonctionner sur le modèle de trois agences en silo.

b. Conseil scientifique

Aux côtés du conseil d'administration, un conseil scientifique est chargé de veiller, selon l'article L. 1413-11, « *à la qualité et à la cohérence de la politique scientifique de l'agence* ».

La composition et les missions du conseil scientifique ont été définies respectivement aux articles R. 1413-19 et R. 1413-20 du code de la santé publique issus du décret du 27 avril 2016.

Le conseil scientifique comprend ainsi vingt-sept membres nommés par décision du président du conseil d'administration, sur proposition du directeur général et après validation par le conseil d'administration de la liste des membres, pour une durée de quatre ans renouvelable. Les membres sont choisis parmi les personnalités scientifiques compétentes dans le domaine de compétence de

l'agence, et au moins quatre d'entre eux doivent exercer ou avoir exercé à l'étranger ou dans des organisations européennes ou internationales.

Ce conseil a notamment pour mission de donner un avis sur les orientations de recherche et d'études de l'agence, ainsi que sur la politique de partenariat scientifique et de programmation de cette dernière.

c. Comité d'éthique et de déontologie

Un comité d'éthique et de déontologie est chargé de veiller au respect des règles éthiques et déontologiques applicables à l'agence et à ses collaborateurs, et de contribuer au développement des débats publics et des réflexions collectives sur les problématiques de santé publique.

Le comité se compose de sept membres, nommés pour une durée de quatre ans par décision du conseil d'administration et après validation de la liste des membres par le conseil d'administration, parmi des personnalités reconnues pour leurs connaissances et compétences en matière de déontologie et d'éthique (article R. 1413-22).

d. Comité d'orientation et de dialogue

L'ordonnance prévoit enfin la création d'un comité d'orientation et de dialogue, chargé de contribuer au développement des débats publics et des réflexions collectives sur les problématiques de santé publique.

Pour M. François Bourdillon, actuel directeur général de l'ANSP, ce comité a vocation à « *favoriser la démocratie en santé* », car « *les agences [...] sont très scientifiques et très peu ouvertes sur la société et aux questions de santé publique les plus controversées – qu'il s'agisse de la vaccination, des perturbateurs endocriniens, des radiofréquences ou de la maladie de Lyme* ».

Selon l'article R. 1413-26 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue du décret n° 2016-523 du 27 avril 2016, le comité d'orientation et de dialogue aura notamment pour mission « *de contribuer à la qualité et à la pertinence des actions de l'agence en lui apportant sa vision des problématiques actuelles et futures de la santé publique et des questions de société qu'elles posent* » et de « *permettre à l'agence de contribuer aux débats publics sur les questions de santé publique* », tout en contribuant à améliorer les modalités de communication de l'agence, notamment en situation de crise sanitaire.

Le comité comprendra entre dix et vingt membres, choisis parmi des personnalités reconnues pour leurs connaissances et expériences dans les domaines de compétence de l'agence.

4. Modalités de fonctionnement

a. Ressources

L'article 1413-12 précise que l'agence est soumise à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'État adaptés à la nature particulière de sa mission.

Ses ressources sont de nature très diverse (*cf.* encadré ci-dessous). L'essentiel du financement de l'agence est assuré par les subventions de l'État, dont le montant est défini annuellement en loi de finances, et par une dotation des régimes obligatoires d'assurance maladie, pour le financement des missions de promotion de la santé, de réduction des risques et de développement de la prévention et de l'éducation pour la santé.

Extrait de l'article L. 1413-12 du code de la santé publique, dans sa version issue de l'ordonnance du 14 avril 2016

Les ressources de l'agence sont constituées notamment :

- « 1° Par des subventions de l'État, de collectivités publiques, de leurs établissements publics, de l'Union européenne ou des organisations internationales ;
- 2° Par une dotation des régimes obligatoires d'assurance maladie pour le financement des missions mentionnées au 3° et au 4° de l'article L. 1413-1. Les conditions de versement et les modalités de répartition entre les régimes obligatoires d'assurance maladie sont fixées par décret ;
- 3° Le produit des ventes de produits et services mentionnés à l'article L. 1413-4 ;
- 4° Les versements et remboursements mentionnés à l'article L. 162-1-16 du code de la sécurité sociale ;
- 5° Par des taxes prévues à son bénéfice ;
- 6° Par des redevances pour services rendus ;
- 7° Par des produits divers, dons et legs ;
- 8° Par des emprunts. »

Les années précédant la fusion avaient été marquées par une diminution des crédits de subvention de l'État aux trois établissements qu'étaient l'InVS, l'INPES et l'EPRUS ⁽¹⁾.

Tel n'a pas été le cas en 2016 : en effet, afin de tenir compte des surcoûts induits par la fusion des trois établissements et la création de l'ANSP, la loi de finances pour 2016 a limité la participation de l'ANSP à l'effort de maîtrise des dépenses publiques.

(1) Selon M. Bourdillon, entre 2010 et 2015, le budget des trois agences a diminué de 80,4 millions d'euros, et les effectifs ont été réduits de 65 ETP (équivalent temps plein).

Pour 2016, les ressources prévisionnelles de l'agence se décomposent ainsi :

(en millions d'euros)

Subventions pour charges de service public de l'État	85,6
Contribution de l'assurance maladie	44,6
Fiscalité affectée (taxe sur les jeux et taxe sur la nutrition)	5,5
Autres financements publics (notamment subventions en provenance d'autres administrations centrales)	33,3
Recettes propres	1
Autres ressources	5,7
Total	175,7

Source : Gouvernement.

b. Personnel

Dans les mêmes conditions que pour l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), dont le statut du personnel est régi par les articles L. 5323-1 à L. 5323-4 du code de la santé publique, l'ANSP peut employer des agents fonctionnaires, des agents contractuels de droit public ou, pour occuper des fonctions occasionnelles de caractère scientifique ou technique, des agents contractuels de droit privé (article L. 1413-12-1).

Selon les informations transmises au rapporteur, 625 agents provenant des différents établissements fusionnés travaillent au sein de l'agence en 2016. Le tableau ci-dessous récapitule la répartition de ces effectifs par établissement d'origine.

EFFECTIFS DE L'AGENCE EN 2016

	ETP (équivalent temps plein)
InVS	390
INPES	127
EPRUS	30
GIP Adalis (Addictions Drogues Alcool info service)*	36
Mesure de transfert en provenance des ARS concernant les cellules d'intervention en région	42 (depuis le 1 ^{er} juillet 2016)
Total ANSP	625

* Le GIP Adalis était un groupement d'intérêt public (GIP) dépendant du ministère chargé de la Santé et placé sous l'autorité de l'INPES.

Source : ANSP.

c. Règles de déontologie

L'article L. 1413-12-2 précise que le conseil d'administration est chargé de définir, après consultation du comité d'éthique et de déontologie, les règles de déontologie garantissant le respect des obligations de réserve, de secret

professionnel et d'impartialité applicables aux membres des conseils et des comités de l'agence, à ses agents, aux réservistes sanitaires et aux personnes qui apportent occasionnellement leur concours à l'agence ou à ses instances. L'ensemble de ces personnes sont tenues au secret professionnel, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

Les règles définies par le conseil d'administration doivent respecter celles prévues aux articles L. 1451-1 à L. 1452-3 du code de la santé publique, qui prévoient notamment :

– de rendre obligatoires et publiques les déclarations d'intérêts des membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministères chargés de la santé et de la sécurité sociale, des dirigeants, personnels de direction et d'encadrement et les membres de certaines instances collégiales, commissions, etc. ;

– la publicité des séances des commissions, conseils et instances collégiales d'expertise consultés dans le cadre de procédures de décision administrative.

Selon le rapport de préfiguration de M. Bourdillon, « *le respect de règles d'éthique et de déontologie seront des marqueurs clairs et des gages du sérieux des travaux et recommandations produites par l'agence* ».

Le conseil d'administration doit également définir les règles applicables aux cocontractants de l'agence et visant à garantir le respect des principes de transparence, d'objectivité, d'impartialité et de non-discrimination dans leurs relations avec l'établissement.

d. Dispositions de coordination

L'article 3 de l'ordonnance du 14 avril 2016 effectue une vingtaine de coordinations juridiques rendues nécessaires par la fusion des trois agences sanitaires et par la création de l'ANSP : les références à la nouvelle agence se substituent ainsi aux anciennes références à l'InVS, à l'INPES et à l'EPRUS dans l'ensemble du code de la santé publique.

5. Modalités d'application de l'ordonnance à Wallis-et-Futuna, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française

L'habilitation à légiférer par ordonnance prévoit que les dispositions de l'ordonnance du 14 avril 2016 peuvent être étendues et adaptées à tous les territoires ultramarins. Seuls trois d'entre eux font l'objet d'adaptations au sein de ladite ordonnance : Wallis-et-Futuna, la Nouvelle-Calédonie et la Polynésie française.

L'article 2 de l'ordonnance du 14 avril 2016 précise ainsi que l'ordonnance est applicable à Wallis-et-Futuna, sous réserve de plusieurs

adaptations inhérentes aux spécificités de ce territoire : en particulier, la référence à l'agence de santé de Wallis-et-Futuna doit être systématiquement substituée à la référence aux agences régionales de santé, qui n'existent pas dans ce territoire.

Par ailleurs, l'article L. 1545-4 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue de l'article 2 de l'ordonnance, précise que l'ANSP peut exercer tout ou partie de ses attributions en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française, sous réserve de la conclusion avec la collectivité concernée d'une convention à cet effet et dans le respect de son équilibre financier.

6. Modalités d'entrée en vigueur

- *Entrée en vigueur au 1^{er} mai 2016*

L'article 5 de l'ordonnance du 14 avril 2016 prévoyait l'entrée en vigueur de l'ordonnance au 1^{er} mai 2016.

Depuis cette date, l'Agence nationale de santé publique s'est effectivement substituée à l'InVS, à l'INPES et à l'EPRUS, et l'ensemble des biens, personnels, droits et obligations inhérents aux trois établissements ont été transférés de plein droit à l'ANSP. De plus, les agents contractuels de droit public ont conservé le bénéfice de l'ensemble des stipulations de leur contrat.

- *Entrée en vigueur différée et dispositions transitoires*

Plusieurs dispositions de l'ordonnance font l'objet d'une entrée en vigueur différée.

En premier lieu, l'ordonnance avait fixé au 1^{er} juillet 2016 la date limite de transfert à l'ANSP des agents de droit public de catégorie A ou de niveau équivalent exerçant jusqu'à cette date au sein des « cellules interrégionales d'épidémiologie » des agences régionales de santé.

En second lieu, l'entrée en vigueur des dispositions relatives au financement de l'ANSP a également été différée :

– jusqu'au 1^{er} janvier 2017, les dispositions relatives respectivement au financement de l'InVS, de l'INPES et de l'EPRUS restent en vigueur et sont applicables à l'Agence nationale de santé publique ;

– de même, jusqu'au 31 décembre 2017, le montant de la contribution des régimes d'assurance maladie versée au titre des années 2013 à 2016 à l'EPRUS et, le cas échéant, à l'ANSP au titre des missions de l'EPRUS qu'elle a reprises ne peut excéder 50 % des dépenses de l'établissement public – ce plafond étant apprécié sur trois exercices consécutifs. La régularisation de cette contribution doit être réalisée au plus tard le 31 décembre 2017.

En raison du transfert des missions de l'EPRUS à l'ANSP, l'article 5 de l'ordonnance propose par ailleurs de réviser à la baisse le montant de la participation des régimes obligatoires d'assurance maladie au financement de l'EPRUS, de 15,2 millions d'euros à 257 000 euros pour l'année 2016. Selon les informations transmises au rapporteur, cette diminution correspond à une mesure de régulation au titre de la sous-consommation de ces crédits, dans le domaine de l'achat de médicaments, sur la période 2013-2015.

Enfin, afin de permettre à l'ANSP d'être opérationnelle immédiatement, l'article 5 de l'ordonnance prévoit l'établissement d'un budget provisoire, dès la création de l'agence, par les ministres chargés de la santé et du budget, selon des modalités définies par décret en Conseil d'État. Selon le II de l'article 5 du décret n° 2016-523 du 27 avril 2016, ce budget provisoire est entré en vigueur le 1^{er} mai 2016 et reste exécutoire jusqu'à l'adoption du premier budget rectificatif par le conseil d'administration.

*

La Commission adopte l'article 1^{er} sans modification.

*

* *

Article 2

(Art. 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé)

Modification du champ de l'habilitation à légiférer par ordonnance

Cet article propose d'introduire la référence à l'Agence nationale de santé publique dans le champ de l'habilitation de deux dispositions de l'article 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

Ainsi, le 1° du III de l'article 166 de la loi du 26 janvier 2016 autorise le Gouvernement à prendre par ordonnances, dans un délai de douze mois, toutes mesures relevant du domaine de la loi afin de « *regrouper et harmoniser les dispositions législatives relatives aux missions, à l'organisation, au fonctionnement et aux ressources* » de plusieurs autorités, établissements ou organismes, à savoir l'Établissement français du sang (article L. 1222-1 du code de la santé publique), l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (article L. 1313-1 du même code), le Haut Conseil de la santé publique (article L. 1411-4), l'Institut national du cancer (article L. 1415-2), l'Agence de la biomédecine (article L. 1418-1), l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (article L. 5311-1) et la Haute Autorité de santé (article L. 161-37 du code de la sécurité sociale).

Au cours des débats parlementaires relatifs au projet de loi de modernisation de notre système de santé, la référence à l'Agence nationale de

santé publique a été supprimée du champ du 1° du III de l'article 166, au motif que cette référence aurait été redondante avec les dispositions du I de l'article 166. Or, selon l'étude d'impact, tel n'est pas le cas.

Le **I** propose ainsi d'ajouter la référence à l'Agence nationale de santé publique dans le champ de l'habilitation à regrouper et harmoniser les dispositions législatives relatives aux missions, à l'organisation, au fonctionnement et aux ressources des autorités, établissements, groupement d'intérêt public et instance collégiale mentionnés au 1° du III de l'article 166 de la loi du 26 janvier 2016.

Pour le même motif, le **II** propose d'insérer la référence à l'Agence nationale de santé publique au 1° du V de l'article 166 de la même loi, qui habilite le Gouvernement à prendre par ordonnances toutes mesures relevant du domaine de la loi afin d'adapter les dispositions législatives relatives aux missions et au fonctionnement de certains organismes – l'Établissement français du sang, le Haut Conseil de la santé publique, l'Agence de la biomédecine et la Haute Autorité de santé –, aux fins de favoriser ou de permettre la mutualisation des fonctions transversales d'appui et de soutien et, en conséquence, de faciliter la réorganisation du système d'agences relevant des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

L'élargissement du champ de l'habilitation est applicable d'emblée aux collectivités d'outre-mer régies par le principe d'identité en vertu de l'article 73 de la Constitution et à Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon. Toutefois, l'élargissement du champ ne serait pas applicable en l'absence de mention expresse pour les collectivités régies par le principe de spécialité.

Le **III** précise donc que l'extension de l'habilitation à légiférer par ordonnance pour l'adaptation des dispositions du 1° du III et du 1° du V à l'Agence nationale de santé publique est applicable aux Terres australes et antarctiques françaises, à la Nouvelle-Calédonie, à la Polynésie française et à Wallis-et-Futuna.

*

La Commission adopte l'article 2 sans modification.

Puis elle adopte l'ensemble du projet de loi sans modification.

*

* *

En conséquence, la Commission des affaires sociales demande à l'Assemblée nationale d'adopter le présent projet de loi dans le texte figurant dans le document annexé au présent rapport.

PERSONNES AUDITIONNÉES PAR LE RAPPORTEUR

- **Agence nationale de santé publique (ANSP) – M. François Bourdillon**, directeur général, et **M. Mili Spahic**, directeur de cabinet