

N° 1199

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

TREIZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 16 octobre 2008.

AVIS

PRÉSENTÉ

AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES CULTURELLES,
FAMILIALES ET SOCIALES SUR LE PROJET DE LOI *de finances pour*
2009 (n° 1127)

TOME IX

SANTÉ

PAR M. JEAN-MARIE ROLLAND,

Député.

SOMMAIRE

	Pages
INTRODUCTION	5
I. – LES CRÉDITS DE LA MISSION « SANTÉ » POUR 2009	7
A. UN BUDGET EN HAUSSE PERMETTANT D'ACCOMPAGNER LA NÉCESSAIRE MODERNISATION DU SYSTÈME DE SANTÉ	7
1. Une modification profonde et salutaire de l'architecture de la mission	7
2. Une progression significative des crédits dans un contexte budgétaire contraint	8
3. Une démarche ambitieuse de modernisation et d'efficience accrue des politiques de santé	9
B. LES PRINCIPALES ORIENTATIONS POUR 2009	10
1. Renforcer la prévention et consolider le système de sécurité sanitaire	10
2. Améliorer la qualité de l'offre de soins à travers notamment un effort important sur la formation médicale	12
3. Prévoir une budgétisation sincère de l'aide médicale de l'État (AME) et renforcer parallèlement la maîtrise des dépenses	13
II. – QUEL BILAN DRESSER DE LA CRÉATION DES AGENCES FRANÇAISES DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS (AFSSA), DE L'ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL (AFSSET) ?	15
A. LA CRÉATION DES AGENCES A PERMIS DE RENFORCER LA QUALITÉ ET L'INDÉPENDANCE DE L'ÉVALUATION DES RISQUES SANITAIRES.....	15
1. De larges missions ont été confiées à l'AFSSA et à l'AFSSET qui disposent d'une autonomie de gestion	16
a) <i>Le principe de séparation entre l'expertise scientifique et la gestion des risques sanitaires a fondé la création des deux agences</i>	16
b) <i>L'AFSSA, agence de moyens, et l'AFSSET, tête de réseau, ont cependant été conçues dès l'origine selon deux modèles différents</i>	18
2. Sous l'impulsion du ministère de la santé, le pilotage stratégique des agences par l'État s'est progressivement renforcé.....	19
a) <i>La multiplicité des tutelles semble a priori source de complexité et de difficultés de gestion</i>	19
b) <i>Des progrès significatifs ont cependant été réalisés en termes de pilotage et de coordination des agences</i>	21

B. LE DISPOSITIF ACTUEL PRÉSENTE CEPENDANT DEUX FAIBLESSES AUXQUELLES IL CONVIENT RAPIDEMENT DE REMÉDIER.....	23
1. L'AFSSET n'a pas été en mesure d'exercer pleinement son rôle de tête de réseau	24
<i>a) L'agence dispose de moyens et d'une capacité d'expertise interne limités.....</i>	24
<i>b) L'agence a également rencontré des difficultés de coordination du réseau et de mobilisation de l'expertise externe.....</i>	25
2. Le chevauchement de certaines des compétences des agences est source de complexité et de dispersion des moyens d'expertise	26
<i>a) Trois exemples-types : l'évaluation des risques sanitaires liés à l'eau, aux pesticides, aux biocides et au virus de la grippe aviaire</i>	26
<i>b) Un dispositif devenu trop complexe : à chaque crise, son agence ?</i>	29
C. COMMENT AMÉLIORER LA QUALITÉ, L'EFFICACITÉ ET LA LISIBILITÉ DU SYSTÈME D'AGENCES ?	31
1. Renforcer la coordination et la performance des agences ainsi que leur pilotage par un État plus stratégique	31
<i>a) Mieux organiser l'interministérialité, en confortant le rôle de chef de file du ministère de la santé et en envisageant de limiter le nombre des tutelles</i>	31
<i>b) Poursuivre les efforts visant à développer les complémentarités entre les agences ainsi qu'à accroître leur efficience</i>	32
2. Créer une Agence de l'alimentation et des milieux afin de renforcer l'évaluation des risques sanitaires, favoriser des synergies et simplifier le dispositif actuel.....	33
<i>a) Dans le cadre de la réflexion en cours sur le regroupement des agences, deux scénarios de réformes doivent être écartés.....</i>	33
<i>b) En revanche, des arguments forts militent en faveur du rapprochement de l'AFSSA et l'AFSSET.....</i>	34
TRAVAUX DE LA COMMISSION.....	37
I.- AUDITION DE LA MINISTRE.....	37
II.- EXAMEN DES CRÉDITS	63
ANNEXES	65
ANNEXE 1 : Liste des personnes auditionnées	65
ANNEXE 2 : Éléments de droit comparé européen et international	67

INTRODUCTION

L'année 2009 constituera une étape majeure pour l'amélioration de notre système de santé, en ouvrant un très large débat sur ses objectifs et son organisation.

En effet, l'examen par le Parlement du projet de loi portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires, engagera tout d'abord de profondes réformes, attendues car nécessaires pour préserver ses fondements solidaires, assurer l'accès de tous à des soins de qualité et renforcer la prévention. En outre, en application des dispositions prévues par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, la représentation nationale sera appelée à se prononcer sur des objectifs quinquennaux de santé publique.

Après une présentation générale des crédits de la mission « Santé », en augmentation significative pour 2009, la seconde partie du rapport est consacrée cette année à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) ainsi qu'à l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET).

En effet, plutôt que de broser un tableau général de l'ensemble du dispositif de sécurité sanitaire, il est apparu plus pertinent, dans le cadre du présent avis, de circonscrire le champ de l'analyse à ces deux agences dont les champs de compétence, la sécurité environnementale et alimentaire, sont au cœur des préoccupations quotidiennes de nos concitoyens. Ce choix a également été motivé par la proximité de certaines des missions de l'AFSSA et de l'AFSSET, qui s'inscrivent dans le cadre de deux modèles de fonctionnement très différents.

Ainsi, si la création de ces agences a constitué une avancée majeure, en renforçant l'indépendance et la qualité de l'évaluation des risques sanitaires, il apparaît aujourd'hui nécessaire de poursuivre le renforcement de leur pilotage stratégique par l'État et d'améliorer la lisibilité et l'efficacité du dispositif actuel, en envisageant notamment le rapprochement de ces deux agences.

L'article 49 de la loi organique n° 2001-692 du 1^{er} août 2001 relative aux lois de finances fixe au 10 octobre la date butoir pour le retour des réponses aux questionnaires budgétaires.

À cette date, **98 %** des réponses étaient parvenues au rapporteur pour avis, qui tient à remercier les services du ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative pour ce résultat exemplaire, ainsi que l'ensemble des personnes auditionnées, dont la liste figure en annexe, pour leur contribution précieuse à la préparation de ce rapport.

I. – LES CRÉDITS DE LA MISSION « SANTÉ » POUR 2009

A. UN BUDGET EN HAUSSE PERMETTANT D'ACCOMPAGNER LA NÉCESSAIRE MODERNISATION DU SYSTÈME DE SANTÉ

1. Une modification profonde et salutaire de l'architecture de la mission

La mission ministérielle « Santé » se caractérise par d'importants changements de périmètre par rapport à la maquette budgétaire retenue par le projet de loi de finances pour 2008, concernant essentiellement les trois points suivants.

• Un nouveau programme « Prévention et sécurité sanitaire » est tout d'abord créé : il résulte de la fusion des programmes « Santé publique et prévention » et « Veille et sécurité sanitaires », qui étaient tous placés sous la responsabilité du directeur général de la santé mais relevaient, pour l'un, de la mission « Santé » et, pour l'autre, de la mission interministérielle « Sécurité sanitaire », cette dernière étant désormais supprimée⁽¹⁾.

En effet, il existait une très grande porosité entre ces deux programmes, du fait de la contiguïté des notions de prévention, de veille, d'alerte et de sécurité sanitaires. Par exemple, de laquelle d'entre elles doivent relever les actions visant à éviter l'exposition à un agent pathogène ? Ne s'agit-il pas dans tous les cas de protéger la santé publique ? En outre, qu'il s'agisse de prévention ou de sécurité sanitaire, il existe une chaîne unique de responsabilités, tant au niveau national que déconcentré. De fait, ces deux programmes étaient dès lors « *plus enchevêtrés que juxtaposés, ce qui pose un réel problème de pilotage* »⁽²⁾, comme l'a justement souligné le Comité interministériel d'audit des programmes (CIAP), cette distinction étant en effet source de confusions et de difficultés de gestion.

Il est donc particulièrement positif que l'ensemble des moyens consacrés aux actions de santé publique, y compris, par exemple, les dotations aux agences sanitaires, soient désormais regroupées au sein d'un même programme, ce qui non seulement accroît la lisibilité du budget de l'État, mais souligne également les synergies fortes entre les différentes actions engagées dans ce domaine. Le rattachement à ce nouveau programme de la dotation (12,1 millions d'euros en 2009) versée à l'École des hautes études en santé publique (EHESP), grand établissement d'enseignement et de recherche créé par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, s'inscrit pleinement dans cette perspective et marque la volonté d'accroître l'articulation entre les progrès de la connaissance et l'action de terrain en matière de santé.

(1) Le second programme « Sécurité et qualité sanitaire de l'alimentation » de l'ancienne mission « Sécurité sanitaire » est en effet transféré à la mission « Agriculture, pêche, alimentation, forêt et affaires rurales ».

(2) Rapport d'audit n° 2006-AI-R-39-01 du CIAP sur le programme n° 228 « Veille et sécurité sanitaire ».

- Le programme relatif à la drogue et à la toxicomanie, qui relevait jusqu'alors de la mission « Santé » – bien que celui-ci relève de la responsabilité du président de la Mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie (MIDLDT), elle-même placée sous l'autorité du Premier ministre – est désormais plus logiquement rattaché à la mission « Direction de l'action du gouvernement », relevant des services du Premier ministre. Préconisé notamment par M. Michel Heinrich dans son avis sur le projet de loi de finances pour 2007⁽¹⁾, ce transfert permettra ainsi d'accroître l'autorité de la MILDT et de conférer un plus grand caractère interministériel à ses actions.

- En sens inverse, le programme « Protection maladie », qui regroupe les interventions de l'État au titre de l'indemnisation des victimes de l'amiante, de la couverture maladie universelle complémentaire (CMUc) et de l'aide médicale de l'État (AME), est rattaché à la mission « Santé », et non plus à la mission « Solidarité, insertion et égalité des chances », le directeur de la sécurité sociale demeurant responsable de ce programme.

Ainsi, l'ensemble des crédits gérés par le ministère de la santé sont désormais regroupés au sein de la même mission, à l'exception toutefois des dépenses de personnel (0,5 milliard d'euros) qui restent inscrites sur la mission « Solidarité⁽²⁾ ». En améliorant significativement la lisibilité du budget de la santé, cette refonte importante de l'architecture de la mission souligne également le caractère global et cohérent de la politique engagée par le gouvernement afin de renforcer la prévention et, parallèlement, de promouvoir l'accès de tous, y compris des plus vulnérables, à des soins de qualité.

2. Une progression significative des crédits dans un contexte budgétaire contraint

Pour 2009, les crédits de paiement demandés au titre de la mission « Santé » s'élèvent à 1,156 milliard d'euros, soit une progression de 6,3 % par rapport aux crédits prévus en loi de finances pour 2008, les autorisations d'engagement représentant 1,13 milliard d'euros, soit une hausse de 2,2 %.

Cette augmentation du budget, significative comparativement à celle de l'ensemble des dépenses de l'État, limitée à 2 % (soit une stabilisation des dépenses en volume), recouvre des évolutions sensiblement contrastées. Par rapport à la loi de finances pour 2008, les crédits de paiement demandés correspondent en effet à une progression, d'un niveau comparable, des crédits des programmes « Prévention et sécurité sanitaire » (+ 5,6 %) et « Protection maladie » (+ 5,3 %) et à une hausse beaucoup plus marquée (+ 13,5 %) s'agissant du programme « Offre de soins et qualité du système de soins ».

(1) Avis n° 3364 au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale sur le projet de loi de finances pour 2007 (tome VIII : « Santé »), déposé le 12 octobre 2006.

(2) Si cette option pourrait a priori sembler contraire à l'esprit de la loi organique relative aux lois de finances (LOLF), elle s'explique notamment par la difficulté d'identifier précisément les personnels des services déconcentrés affectés aux activités du secteur sanitaire et social (DRASS et DDASS), et subséquemment, de répartir les charges afférentes entre les programmes.

Évolution des crédits de paiement de la mission « Santé » entre 2008 et 2011

(en millions d'euros)

	2008 *	2009	2010	2011
Mission « Santé »	1 088,0	1 156,6	1 172	1 188,2

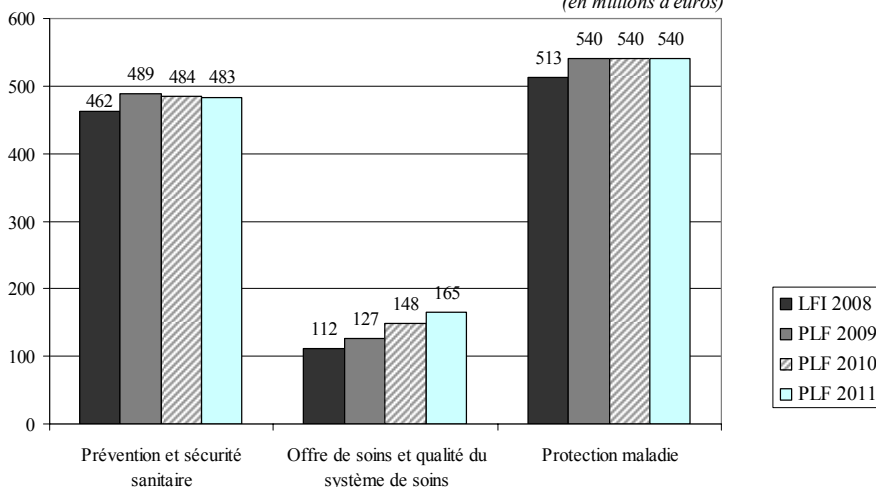
* Montant prévu en loi de finances pour 2008 retraitée afin de prendre en compte les changements de périmètre intervenus depuis lors

Source : article 5 du projet de loi de programmation des finances publiques pour les années 2009 à 2012 et projet annuel de performances (PAP) de la mission « Santé » annexé au projet de loi de finances pour 2009

Entre 2009 et 2011, les crédits de la mission restent globalement stables, ceux correspondant au programme relatif à l'offre des soins continuant toutefois d'augmenter sur cette période, du fait principalement de l'augmentation des dépenses de formation médicale, selon les informations communiquées par le ministère de la santé et présentées ci-après.

Évolution des crédits de paiement de la mission « Santé » demandés pour 2009 et prévisionnels pour 2010 et 2011

(en millions d'euros)



N.B. : la répartition par programme, ferme pour 2009, est indicative pour les deux années suivantes.

Source : ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative

3. Une démarche ambitieuse de modernisation et d'efficience accrue des politiques de santé

Dans le cadre de la révision générale des politiques publiques (RGPP), le ministère de la santé s'est engagé dans une démarche ambitieuse de modernisation des politiques de santé et de réorganisation des services ou opérateurs de l'État, afin d'améliorer leur pilotage ainsi que la qualité du service rendu et le fonctionnement de l'administration, tout en maintenant le cap d'une

diminution des effectifs égale au non-remplacement d'un fonctionnaire sur deux partant à la retraite.

Dans cette perspective, des synergies ainsi qu'une plus forte coordination entre les opérateurs de la mission « Santé » seront notamment recherchées, l'installation du Comité d'animation du système d'agences, au printemps 2008, permettant d'ores et déjà de renforcer leur pilotage stratégique (*cf. infra*).

Par ailleurs, la création des agences régionales de santé (ARS), prévue par le projet de loi portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires (HPST), offrira le cadre d'un pilotage unifié et responsabilisé du système de santé, en rapprochant les services déconcentrés de l'État de ceux de l'assurance maladie. En particulier, cette réforme institutionnelle majeure permettra, au niveau territorial, d'amplifier les effets des actions engagées en matière de santé publique, par la définition et la mise en œuvre d'une politique régionale de santé, intégrant les champs de la prévention, des soins de ville et en établissements et de l'action médico-sociale.

B. LES PRINCIPALES ORIENTATIONS POUR 2009

1. Renforcer la prévention et consolider le système de sécurité sanitaire

La mise en œuvre du programme « Prévention et sécurité sanitaire » s'appuie sur un nombre important d'opérateurs⁽¹⁾, qui reçoivent 50,8 % des crédits de paiement du programme. Sans détailler chacune des actions de ce programme, dont les principaux axes stratégiques d'intervention restent inchangés pour 2009, quelques-uns de ses traits saillants méritent plus particulièrement d'être soulignés.

En premier lieu, les actions en faveur de la prévention des maladies chroniques et la qualité de vie des malades représentent 118,6 millions d'euros, soit près du quart des crédits du programme. Ils permettant en particulier la poursuite de la mise en œuvre du Plan Alzheimer 2008-2012 et de la lutte contre le cancer, à travers notamment le financement de l'Institut national du cancer (InCA), des dépistages organisés des cancers du sein et colorectal ainsi que des actions visant à réduire les pratiques addictives et à risque, dont l'alcool et le tabac. Un bilan du Plan cancer 2003-2007 est par ailleurs en préparation par le Haut conseil de la santé publique afin de préparer la programmation de nouvelles actions dans ce domaine.

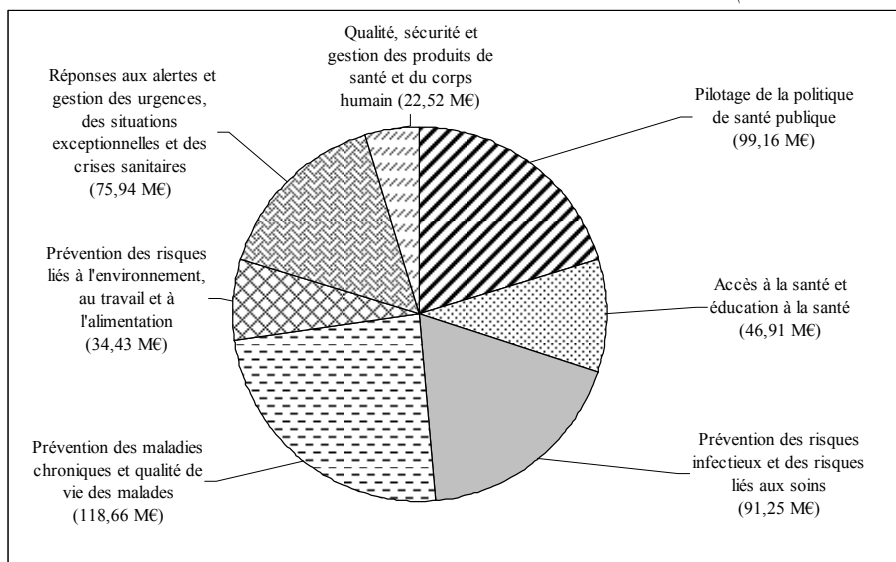
L'accès et l'éducation à la santé deviennent, d'autre part, des actions structurantes du programme. La subvention de l'INPES, opérateur chargé de promouvoir l'éducation à la santé et les pratiques de prévention, progresse ainsi de près de 30% (31 millions d'euros prévus en 2009). Le projet de loi HPST permettra,

(1) Au nombre de dix, dont l'Institut national de prévention et d'éducation à la santé (INPES), l'Institut national du cancer (INCA), l'Agence de la biomédecine, les Agences françaises de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), des aliments (AFSSA), de l'environnement et du travail (AFSSET), l'Institut national de veille sanitaire (InVS) et l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS).

là encore, d'amplifier l'impact de ces politiques, à travers notamment les dispositions qu'il comporte en matière de lutte contre l'alcoolisme et le tabagisme, en particulier chez les plus jeunes, et d'éducation thérapeutique des patients. En outre, la prévention des risques infectieux, prioritairement le VIH mais également les autres infections sexuellement transmissibles, la tuberculose les hépatites, ainsi que les risques liés aux soins, reste un axe fort d'intervention, avec 91,2 millions d'euros de crédits prévus pour 2009.

**Présentation par action des crédits de paiement du programme
« Prévention et sécurité sanitaire » demandés pour 2009**

(en millions d'euros)



Source : graphique réalisé d'après les données présentées dans le PAP de la mission « Santé »

Enfin, le développement de menaces sur la santé de la population, l'expérience tirée de crises sanitaires ainsi que les attentes fortes de nos concitoyens dans ce domaine ont conduit à renforcer, depuis plusieurs années, la veille, la surveillance et l'expertise des risques sanitaires (56,5 millions d'euros en 2009) ainsi que la préparation et les moyens de réponse aux situations d'urgences sanitaires (72,8 millions d'euros), tels qu'une pandémie grippale.

Cette volonté de consolidation des agences sanitaires se traduit en particulier par l'augmentation de leurs dotations de 3 % en 2009. En particulier, le montant des crédits alloués à la lutte antivectorielle progresse de 3 millions d'euros en 2009 afin de faire face à la montée des risques liés aux arboviroses (chikungunya, dengue, paludisme). Les moyens consacrés à la santé environnementale sont également en augmentation afin notamment de renforcer l'anticipation des nouveaux risques et la préparation des mesures nécessaires en cas de pollution massive, par exemple dans le cadre du plan interministériel sur le chlordécone (pesticide) en Martinique et en Guadeloupe.

2. Améliorer la qualité de l'offre de soins à travers notamment un effort important sur la formation médicale

Retraçant la participation de l'État à l'organisation d'une offre de soins de qualité, le programme 171 ne représente qu'une part très faible de l'ensemble des moyens mis en œuvre au titre de l'offre de soins, qui relèvent essentiellement de l'assurance maladie. Les crédits inscrits à ce programme revêtent cependant une importance stratégique, à travers notamment le financement des agences régionales de l'hospitalisation (ARH) ou encore des actions visant à améliorer la formation des médecins. S'agissant du budget proposé pour 2009, certaines évolutions méritent plus particulièrement d'être soulignées.

Évolution des crédits de paiement du programme n° 171 « Offre de soins et qualité du système de soins » ouverts en loi de finances pour 2008 et demandés pour 2009

(en millions d'euros)

Numéro et intitulé de l'action		LFI 2008	PLF 2009	Évolution
01	Niveau et qualité de l'offre de soins	71,99	93,57	+ 29,9 %
03	Modernisation du système de soins	40,27	33,90	- 15,8 %
Total des crédits du programme n° 171		112,26	127,47	+ 13,5 %

Source : PAP de la mission « Santé » pour 2009

- En premier lieu, il est prévu une augmentation particulièrement importante des crédits de l'action n° 1 dédiés à la formation médicale. Ils permettent la prise en charge de la rémunération de certains internes de spécialité qui effectuent des stages au sein d'organismes extrahospitaliers ainsi que celle des internes de médecine générale en stage dans des cabinets libéraux et, corollairement, des indemnités de maîtres de stage perçues dans ce cadre par les praticiens. Ces crédits financent également les stages de sensibilisation à la médecine générale pour les externes au cours du deuxième cycle des études médicales, conformément aux orientations du plan de démographie médicale présenté par le ministre chargé de la santé, M. Xavier Bertrand, le 25 janvier 2006.

Il s'agit là de dispositifs particulièrement importants, alors que les médecins généralistes doivent devenir le pivot de l'offre de soins de premier recours, dont les contours ont été dessinés lors des États généraux de l'organisation de la santé (EGOS), qui ont eu lieu au premier semestre 2008. Ainsi, la montée en charge progressive de ces stages de sensibilisation ainsi que l'augmentation du nombre d'internes en troisième cycle des études médicales, liée à celle du *numerus clausus* (7 300 places en 2008, contre par exemple 5 550 en 2004), expliquent la progression particulièrement importante des moyens consacrés à la formation médicale initiale, en hausse de 26,7 % par rapport à 2008.

Concernant la formation médicale continue (FMC), qui joue également un rôle majeur pour l'amélioration de la qualité des soins et dont la réforme est actuellement engagée dans le cadre du projet de loi hôpital, patients, santé et territoires (HPST), il est proposé qu'une dotation de 3,6 millions d'euros soit versée au Conseil national de

l'ordre des médecins à ce titre. Il convient également de souligner l'augmentation significative de la dotation budgétaire de la Haute autorité de santé (6 millions d'euros, contre 2,5 millions ouverts en loi de finances pour 2008).

- Concernant en second lieu les moyens transversaux de pilotage de la modernisation du système de soins, retracés au sein de l'action n° 3 de ce programme, la dotation aux ARH (21,1 millions d'euros) correspond tout d'abord à un budget de reconduction dans l'attente de la création des ARS.

Les crédits inscrits sur cette action – dont la diminution en 2009 s'explique principalement par le transfert des crédits destinés aux contrats d'investissement en outre-mer au programme « Conditions de vie outre-mer », selon les informations communiquées par le gouvernement – permettent par ailleurs d'accompagner la montée en charge progressive de plusieurs opérateurs de l'État. C'est en particulier le cas pour le Centre national de gestion (CNG), établissement public créé en 2007 et chargé de la gestion du personnel hospitalier⁽¹⁾ et de l'organisation des concours (hausse de 1,4 million par rapport à 2008), ou encore de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), chargée notamment d'organiser la collecte des données d'activité, de coûts et comptables des établissements de santé, d'assurer un appui aux campagnes budgétaires et tarifaires et de concevoir et produire des systèmes d'information, contribuant ainsi à la modernisation des établissements et à l'évaluation de leur performance (2,86 millions d'euros).

3. Prévoir une budgétisation sincère de l'aide médicale de l'État (AME) et renforcer parallèlement la maîtrise des dépenses

Complétant les dispositifs de sécurité sociale, le programme « Protection maladie » représente l'effort de la solidarité nationale en faveur de l'accès aux soins ou de l'indemnisation des publics les plus défavorisés.

Évolution des crédits de paiement du programme n° 183 « Protection maladie » ouverts en loi de finances pour 2008 et demandés pour 2009

(en millions d'euros)

Numéro et intitulé de l'action		LFI 2008	PLF 2009	Évolution
01	Accès à la protection maladie complémentaire (CMUc)	50	0	- 100 %
02	Aide médicale de l'État (AME)	413	490	+ 18,6 %
03	Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA)	50	50	+ 0 %
Total des crédits du programme n° 183		513	540	+ 5,2 %

Source : PAP de la mission « Santé » pour 2009

La contribution de l'État au Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA) s'élève tout d'abord à 50 millions d'euros, soit un montant

(1) Directeurs d'hôpital, d'établissement sanitaire et social et d'établissement social et médico-social, directeurs de soins et praticiens hospitaliers.

identique à celui prévu, chaque année, depuis 2006. Le projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2009 fixe par ailleurs à 315 millions d'euros la participation de la branche accidents du travail au FIVA, dont le fonds de roulement prévisionnel représente 327 millions d'euros en 2008.

S'agissant d'autre part de la subvention d'équilibre ⁽¹⁾ de l'État au Fonds de financement de la protection complémentaire de la couverture universelle du risque maladie (« Fonds CMU »), il est proposé que celle-ci soit nulle en 2009, compte tenu du résultat prévisionnel du fonds et des dispositions du PLFSS prévoyant de réformer le financement de la CMUc, à travers notamment l'augmentation de 3,4 points de la taxe sur les primes ou cotisations d'assurance santé des organismes complémentaires, dont le produit serait affecté au Fonds CMU.

Par ailleurs, l'action n° 1, qui représente plus de 90 % des crédits du programme, correspond au financement de l'AME, dont la gestion est déléguée à l'assurance maladie, ce dispositif permettant l'accès aux soins des personnes étrangères en situation irrégulière disposant de faibles ressources, dans un double objectif humanitaire et de santé publique, afin notamment d'éviter la propagation de maladies infectieuses. Conformément aux recommandations de l'audit de modernisation de mai 2007 sur la gestion de l'AME ⁽²⁾, l'augmentation importante des crédits prévus à ce titre en 2009 traduit la volonté de poursuivre l'effort de sincérité budgétaire engagé depuis 2007 ⁽³⁾, qui implique le « rebasage » de cette dotation afin de l'ajuster aux dépenses réellement exposées par l'assurance maladie.

Parallèlement, plusieurs mesures doivent permettre de rationaliser la gestion de ce dispositif et mieux maîtriser les dépenses. Il s'agit tout d'abord de la mise en œuvre des dispositions prévues par les lois de finances et de financement de la sécurité sociale pour 2008, concernant la non-prise en charge d'un médicament *princeps* au titre de l'AME en cas de refus d'un générique par le bénéficiaire ainsi que l'extension du contrôle médical de l'assurance maladie à l'AME et à la prise en charge des soins urgents. En outre, la publication prochaine d'un arrêté fixant le modèle du titre d'admission à l'AME, non photocopiable, pour lequel la CNAMTS expérimente l'apposition d'une photographie du bénéficiaire et des personnes à sa charge, doit permettre d'améliorer le contrôle de ce dispositif.

La démarche équilibrée qui a présidé au choix des objectifs et indicateurs de performance associés à ce programme mérite enfin d'être saluée, puisque ceux-ci visent à évaluer les conditions d'accès aux droits et la satisfaction des usagers mais aussi, s'agissant de la CMUc et de l'AME, la mise en œuvre d'une politique active de contrôle et de lutte contre la fraude.

(1) Le montant de la subvention est établi par différence entre les prévisions de recettes propres et de dépenses brutes du Fonds CMU, dont le code de la sécurité sociale pose le principe de l'équilibre annuel.

(2) Ce rapport conjoint de l'IGF et de l'IGAS soulignait en effet que depuis 2000, la dépense à la charge de la CNAMTS correspondant à l'AME de droit commun excédait régulièrement et de manière significative la dotation budgétaire de l'État, ce qui a conduit à la constitution d'une dette à ce titre.

(3) La dette de l'État au titre de l'AME a été apurée à hauteur de 920 millions d'euros en 2007, la loi de finances pour 2008 ayant également prévu une augmentation significative (180 millions d'euros) de ces crédits.

II. – QUEL BILAN DRESSER DE LA CRÉATION DES AGENCES FRANÇAISES DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS (AFSSA), DE L'ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL (AFSSET) ?

Au cours des années 1990, la succession de crises sanitaires particulièrement graves, telles que l'affaire du sang contaminé, la crise de la vache folle ou le drame de l'amiante, a très clairement mis en lumière les failles du dispositif français de veille et de sécurité sanitaire. En particulier, il est apparu nécessaire de renforcer l'indépendance des experts, de façon à éviter des conflits d'intérêts, et d'améliorer la qualité et le champ de l'évaluation des risques. Dans cette perspective, l'État a progressivement transféré certaines de ses compétences à des agences sanitaires, organismes juridiquement distincts chargés de fournir l'expertise scientifique nécessaire à la prise de décision par les pouvoirs publics.

C'est ainsi qu'ont notamment été créées l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) en 1998, puis l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale (AFSSE), en 2001, dont les compétences ont été étendues à la santé au travail en septembre 2005⁽¹⁾. Quel bilan peut-on dresser aujourd'hui de leur création ? En d'autres termes, les moyens juridiques, administratifs et financiers mis en œuvre ont-ils permis de produire les effets attendus et d'atteindre les objectifs qui leur ont été assignés ?

Il apparaît tout d'abord que l'institution de ces agences a constitué une avancée majeure, en permettant d'appuyer la décision publique sur une expertise de haut niveau. Le dispositif actuel présente toutefois certaines insuffisances, liées notamment à l'enchevêtrement de certaines de leurs compétences et aux difficultés rencontrées par l'AFSSET pour exercer pleinement son rôle de tête de réseau. Plusieurs pistes de réforme pourraient dès lors être envisagées afin de simplifier les conditions de leur pilotage par l'État, d'optimiser et de renforcer leurs moyens d'expertise et rendre ce système d'agences plus lisible et mieux coordonné.

A. LA CRÉATION DES AGENCES A PERMIS DE RENFORCER LA QUALITÉ ET L'INDÉPENDANCE DE L'ÉVALUATION DES RISQUES SANITAIRES

Construit progressivement au cours d'une décennie, le plus souvent en réaction à des crises et de manière empirique, voire dans l'urgence, le dispositif des agences sanitaires ne s'en est pas moins inscrit dans le cadre de deux évolutions structurelles majeures : d'une part, le principe de la séparation fonctionnelle entre l'évaluation scientifique et la gestion des risques sanitaires ; d'autre part, la volonté de renforcer l'efficacité, la réactivité et la transparence de l'action publique, en recentrant notamment les administrations centrales sur leurs fonctions de pilotage stratégique des politiques publiques.

(1) Ordonnance n° 2005-1087 du 1^{er} septembre 2005 relative aux établissements publics nationaux à caractère sanitaire et aux contentieux en matière de transfusion sanguine.

1. De larges missions ont été confiées à l'AFSSA et à l'AFSSET qui disposent d'une autonomie de gestion

Créées toutes deux dans l'objectif de renforcer les moyens et la qualité de l'expertise scientifique, et donc la légitimité de la décision publique, l'AFSSA et l'AFSSET, qui se caractérisent également par la spécialisation de leurs missions, ont cependant été conçues dès l'origine selon deux modèles très différents.

a) Le principe de séparation entre l'expertise scientifique et la gestion des risques sanitaires a fondé la création des deux agences

• *L'AFSSA est un établissement public ayant pour mission de contribuer à assurer la sécurité sanitaire dans le domaine de l'alimentation, depuis la production des matières premières jusqu'à la distribution au consommateur.*

Créée par la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 ⁽¹⁾, l'AFSSA est en effet chargée d'évaluer les risques sanitaires et nutritionnels que peuvent présenter les aliments destinés à l'homme et aux animaux ainsi que les risques des produits dont l'utilisation peut avoir des conséquences sur la sécurité alimentaire ou la transmission de maladies animales. En outre, la loi du 5 janvier 2006 d'orientation agricole a confié à l'agence l'évaluation des produits phytopharmaceutiques (pesticides), adjuvants, matières fertilisantes et supports de culture afin de renforcer la capacité d'expertise dans ce domaine, à travers l'analyse des risques de ces produits non seulement pour l'homme, mais aussi pour l'animal et l'environnement, assortie le cas échéant de recommandations sur leurs conditions d'emploi ⁽²⁾.

L'AFSSA répond ainsi aux demandes des pouvoirs publics par une évaluation scientifique des risques visant à éclairer le décideur, ainsi qu'à celles des associations agréées de consommateurs. L'agence peut également se saisir de toute question et proposer des mesures de nature à préserver la santé publique. Le nombre des saisines s'élève à plus de 400 par an et font l'objet d'avis, qui se caractérisent par la diversité des risques, avérés ou potentiels, sur lesquels ils portent : microbiologiques (fièvre aphteuse, listeria ou fièvre catarrhale ovine), agents non conventionnels (encéphalopathie spongiforme bovine), contaminants physico-chimiques (pesticides, dioxines), biotechnologiques ou nutritionnels (organismes génétiquement modifiés, nanotechnologies).

Par ailleurs, l'agence fournit au gouvernement l'expertise et l'appui scientifique et technique nécessaires, en particulier pour l'élaboration et la mise en œuvre de la réglementation. En cas de menace grave pour la santé publique, l'AFSSA peut également recommander des mesures de police sanitaire. Dans une démarche intégrative, elle exerce ainsi des activités de recherche, de formation, d'évaluation, de veille sanitaire, de surveillance et d'information.

(1) 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.

(2) Cette nouvelle mission a entraîné la réorganisation interne de l'AFSSA avec la création de la Direction du végétal et de l'environnement (DIVE).

En outre, l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), qui est intégrée en son sein, dispose de pouvoirs de police sanitaire, lui permettant non seulement d'évaluer mais aussi de prendre des décisions en matière de contrôle et de mise sur le marché de ces médicaments. Concernant les autres activités de l'AFSSA, il y a cependant bien une distinction très claire entre l'expertise et la gestion des risques sanitaires, cette dernière relevant de la seule responsabilité des pouvoirs publics. Dans ce sens, s'il est vrai que les recommandations de l'agence sont très souvent suivies, tel n'est pas systématiquement le cas, comme l'a illustré récemment l'autorisation de commercialisation du *Red Bull*, boisson énergisante à base de taurine, sur laquelle l'agence avait émis certaines réserves ⁽¹⁾.

• *L'AFSSET a quant à elle pour mission de contribuer à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement et du travail et d'évaluer les risques qu'ils peuvent comporter.*

Créée en mai 2001 ⁽²⁾, l'agence contribue également à l'information, à la formation et à la diffusion d'une documentation scientifique et technique ainsi qu'au débat public sur la sécurité sanitaire liée à l'environnement et au travail. De même que l'AFSSA, elle fournit aux pouvoirs publics l'expertise et l'appui technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires ainsi qu'à la mise en œuvre des mesures de gestion des risques.

L'agence participe par ailleurs à la mise en œuvre du règlement n° 1907/2006 du 18 décembre 2006 du Parlement européen et du Conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, dit « REACH », l'agence ayant été confirmée dans son rôle de tête de réseau en matière d'évaluation des risques sanitaires liés à ces produits. Ainsi, l'AFSSET a notamment la responsabilité d'organiser la phase d'expertise scientifique nécessaire à l'élaboration des valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP) pour certains agents chimiques et de coordonner l'évaluation des substances et produits biocides. En outre, l'AFSSET contribue à la mise en œuvre de plans gouvernementaux, par exemple le Plan santé au travail pour 2005-2009, le Plan cancer ou encore le Plan national santé environnement (PNSE) pour 2004-2008, qui avait été prévu par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

Sans détailler l'intégralité de ses missions, il convient toutefois de souligner la grande diversité des risques pour la santé humaine qui relèvent de son domaine de compétences, l'analyse de certains d'entre eux étant par ailleurs rendue plus complexe par la nécessité de les évaluer sur la durée et selon des expositions variables, s'agissant en particulier des risques environnementaux. Les travaux de l'agence ont par exemple porté sur les éthers de glycol, les légionnelles dans l'eau des tours réfrigérantes, l'impact sanitaire du bruit généré par les éoliennes, la téléphonie mobile, les risques liés au virus influenza aviaire de sous-type H5N1 ou encore, très récemment, les nanomatériaux et la sécurité au travail.

(1) Cf. notamment l'avis n° 2006-SA-236 du 9 novembre 2006 (www.afssa.fr/Documents/NUT2006sa0236.pdf).

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

L'AFSSET peut être saisie par les ministres de tutelle mais aussi par d'autres ministres, des établissements publics, des organismes représentés au conseil d'administration ainsi que par des associations agréées dans les domaines de la protection de l'environnement, de la santé, de la défense des consommateurs et certaines associations d'aide aux victimes du travail ou de maladies professionnelles.

• *Enfin, le statut et le mode de gouvernance interne des agences sont assez proches*, ces établissements publics administratifs étant tous deux dotés d'un conseil scientifique, qui veille à la cohérence de leur politique scientifique, et d'un conseil d'administration, qui délibère notamment sur les orientations stratégiques, les programmes d'investissement et le budget. Outre le président, leur conseil d'administration est composé de représentants de l'État, qui détiennent la moitié des sièges ou des droits de vote, et permet une très large représentation des principaux acteurs concernés, en particulier les associations⁽¹⁾. Les directeurs généraux de l'AFSSA et de l'AFSSET (Mme Pascale Briand et, par intérim, M. Henri Poinson) sont nommés par décret, de même que le président du conseil d'administration (M. Paul Vialle dans les deux cas).

Pour évaluer les risques sanitaires dans le cadre d'une expertise collective, les deux agences sont assistées par des comités d'experts spécialisés (CES), dont la durée du mandat et les conditions de fonctionnement sont fixées par arrêté, les dix CES de l'AFSSA regroupant par exemple 250 experts. Enfin, pour garantir l'indépendance de l'expertise, plusieurs dispositions sont prévues afin de prévenir tout risque de conflits d'intérêts pour les experts, en amont de leur sélection pour les comités et de manière continue, à travers notamment la publication de leurs déclarations de liens d'intérêts.

b) L'AFSSA, agence de moyens, et l'AFSSET, tête de réseau, ont cependant été conçues dès l'origine selon deux modèles différents

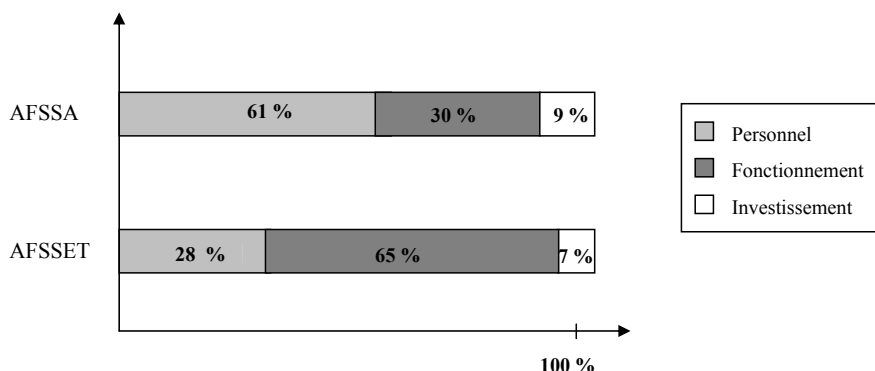
S'appuyant sur un réseau de onze laboratoires d'études et de recherche, l'AFSSA dispose d'importants moyens d'expertise interne, issus notamment de l'intégration du Centre national d'études vétérinaires et alimentaires (CNEVA) lors de la création de l'agence par la loi du 1^{er} juillet 1998 précitée.

En revanche, l'AFSSET se rapproche davantage d'une agence d'objectifs ou de coordination, puisqu'aux termes de la loi, elle procède ou fait procéder à toute expertise, analyse ou étude nécessaires, en prenant appui sur les services et établissements publics ainsi que sur les autres organismes compétents et organise à cet effet un réseau permettant de coordonner les travaux d'évaluation des risques sanitaires menés par ces organismes dans les domaines qui relèvent de sa compétence. Dès l'origine, l'agence a ainsi été conçue comme une tête de réseau, le décret du 8 juin 2006 ayant défini la liste des 21 établissements qui sont membres permanents de celui-ci (le « R 21 »).

(1) Par exemple, les associations de protection de l'environnement, de la santé et de défense des consommateurs, les organisations professionnelles ainsi que les organisations syndicales représentatives d'employeurs et de salariés sont notamment représentées au sein du conseil d'administration de l'AFSSET.

Ainsi, tandis que l'AFSSA fonctionne essentiellement en régie, l'AFSSET est chargée d'effectuer des expertises ou de coordonner les travaux d'évaluation menés par d'autres opérateurs. Ainsi, plus de 30 % du budget de l'agence a été reversé à 13 des 21 organismes du réseau en 2007, la structure de ses dépenses – en particulier la proportion de ses dépenses de personnel plus faible que celles de l'AFSSA – témoignant également de l'importance de son rôle de tête de réseau.

Structure comparée des dépenses de l'AFSSA et de l'AFSSET en 2007.
Illustration de deux modèles différents selon le recours plus ou moins important à l'expertise directe ou déléguée



Source : graphique réalisé d'après les données présentées dans le rapport annuel de performances pour 2007 de la mission « Sécurité sanitaire » (juin 2008)

2. Sous l'impulsion du ministère de la santé, le pilotage stratégique des agences par l'État s'est progressivement renforcé

a) La multiplicité des tutelles semble a priori source de complexité et de difficultés de gestion

En contrepartie de leur autonomie de gestion, liée au statut d'établissement public doté de la personnalité juridique, l'AFSSA est placée sous la triple tutelle des ministres chargés de la santé, de l'agriculture et de la consommation, tandis que l'AFSSET est soumise à celle des ministres chargés de l'environnement, du travail et de la santé.

À ce titre, ils contribuent, selon des proportions variables, aux budgets des agences, l'un des ministères de tutelle de l'AFSSA ne participant cependant pas à son financement, comme l'indique le tableau ci-après. À cet égard, la mise en œuvre de la loi organique relative aux lois de finances (LOLF) n'a pas permis d'améliorer la lisibilité du financement des agences, les dotations de l'AFSSET relevant par exemple de quatre projets annuels de performance (PAP). À ces autorités de tutelle, s'ajoutent en outre les interventions des ministères ponctuellement concernés par certains sujets relevant de la compétence des agences et du ministère chargé du budget, des comptes publics et de la fonction

publique (direction du budget), concernant notamment la préparation des contrats d'objectifs et de moyens.

La multiplicité des autorités de tutelles et la dispersion du financement par l'État de l'AFSSA et de l'AFSSET

(montants exprimés en millions d'euros et en pourcentage)

	Autorités de tutelle	Programmes budgétaires	Dotation budgétaire	En % par rapport au total des subventions* versées à l'agence en 2009
AFSSA	Ministre chargé de la santé (DGS)	204 - Prévention et sécurité sanitaire	7,8	12,9 %
	Ministre chargé de l'agriculture (DGAL)	206 - Sécurité et qualité sanitaire de l'alimentation	52,75	87,2 %
	Ministre chargé de la consommation (DGCCRF)	-	-	0 %
	<i>Total (financement par l'État)</i>		<i>60,5</i>	<i>100 %</i>
AFSSET	Ministre chargé de la santé (DGS)	204 - Prévention et sécurité sanitaire	3,7	20,5 %
	Ministre chargé de l'environnement (DPPR)	181 - Prévention des risques et lutte contre les pollutions	5	36,6 %
		189 - Recherche dans le domaine des risques et des pollutions	1,6	
	Ministre chargé du travail (DGT)	111 - Amélioration de la qualité de l'emploi et des relations du travail	7,7	42,9 %
<i>Total (financement par l'État)</i>		<i>18,01</i>	<i>100 %</i>	

* Subventions pour charge de service public (en crédits de paiement)

Source : tableau réalisé d'après les données présentées dans les PAP annexés au projet de loi de finances pour 2009

De ce point de vue, le dispositif français apparaît singulièrement plus complexe que certains organismes européens disposant de compétences proches de celles de l'AFSSA et de l'AFSSET, qui sont le plus souvent placés sous la tutelle d'un ministère, par exemple en Allemagne⁽¹⁾ ou de deux ministères, comme en Belgique⁽²⁾, voire rendent compte directement devant le Parlement, comme c'est le cas au Royaume-Uni (cf. l'étude présentée en annexe du présent rapport).

En première analyse, l'existence d'une quintuple tutelle sur ces deux agences n'apparaît manifestement pas de nature à faciliter leur pilotage, non plus qu'à simplifier le dispositif de sécurité sanitaire. En effet, ces tutelles croisées portent intrinsèquement le risque d'un manque de cohérence et d'une perte

(1) L'Institut fédéral pour l'évaluation des risques (Bundesinstitut für Risikobewertung) est ainsi placé sous la tutelle du ministère de l'alimentation, de l'agriculture et de la protection des consommateurs, le contrôle de l'autorité de tutelle se limitant à un contrôle juridique.

(2) L'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire (AFSCA) est soumise à l'autorité conjointe du ministère de la santé publique et du ministère des finances.

d'efficacité dans l'animation stratégique et le contrôle de ce dispositif, compte tenu des préoccupations parfois divergentes des tutelles, qui peuvent par exemple se traduire par des commandes redondantes ou des priorités mal identifiées, du moins si elles ne travaillent pas en synergie. Toutefois, comme l'ont souligné de nombreuses personnes entendues par le rapporteur pour avis, il semble qu'actuellement l'interministérialité s'organise de manière plutôt satisfaisante, parallèlement au renforcement récent du pilotage stratégique et de la coordination des agences.

b) Des progrès significatifs ont cependant été réalisés en termes de pilotage et de coordination des agences

• *L'État s'est tout d'abord engagé en 2007 dans une démarche de contractualisation avec son réseau d'agences, modernisant l'exercice de la tutelle.*

Signé le 4 avril 2007, le premier contrat d'objectifs et de moyens (COM) conclu entre l'AFSSA et ses ministres de tutelle, mais aussi le ministre délégué au budget, a permis une relecture partagée des missions de l'agence, près de dix ans après sa création. Pour la période 2007-2011, il définit par ailleurs dix orientations stratégiques, déclinées en objectifs opérationnels concernant les missions de l'agence, des questions transversales telles que le renforcement de la démarche de performance (management, fonctions support et assurance qualité) et des axes de développement particuliers, comme l'achèvement de la montée en puissance de l'ANMV. En particulier, il est prévu que l'AFSSA participe à l'amélioration de l'efficacité du système d'agences et qu'elle développe ses relations extérieures, sous la forme de réseaux et de partenariats, par exemple par la conclusion de conventions cadre ou d'échanges méthodologiques avec d'autres organismes.

De même, le COM signé entre l'AFSSET et ses ministres de tutelle, le 16 avril 2007, définit leurs engagements réciproques et fixe neuf orientations stratégiques pour la période 2008-2011. Il réaffirme notamment son positionnement de tête de réseau, qui implique de développer des coopérations et synergies avec d'autres agences sanitaires dont le mode d'expertise ou les domaines d'intervention sont proches. Les 35 objectifs du COM, auxquels sont associés des indicateurs précis, visent par ailleurs à : garantir une expertise de qualité et réactive, à l'écoute des priorités des pouvoirs publics, à travers notamment l'amélioration du traitement des saisines, depuis leur formulation jusqu'à leur restitution ; développer les activités de veille et de recherche et l'accès du grand public à l'information scientifique ; promouvoir enfin une démarche de performance, par exemple par la modernisation des ressources humaines et des outils de pilotage budgétaire.

Modernisant les relations entre les agences et leurs autorités de tutelle, cette démarche de contractualisation apparaît ainsi très structurante, dans la mesure où elle permet non seulement de développer une démarche de performance, en s'inscrivant pleinement dans l'esprit de la LOLF (responsabilisation des gestionnaires par la définition d'objectifs et l'évaluation régulière des résultats), mais aussi de renforcer la coordination entre les agences

ainsi que leur pilotage stratégique. Dans ce sens, le suivi des indicateurs des COM montre que l'AFSSET et l'AFSSA sont bien engagées dans la réalisation concrète des objectifs qui leur ont été assignés.

• *Les agences et leurs tutelles, en particulier la DGS, ont également développé des modes de travail en commun, à travers notamment les réunions de sécurité sanitaire du mercredi matin.*

Depuis 2003, des réunions sont en effet organisées chaque mercredi autour du DGS, M. Didier Houssin, et de ses collaborateurs ainsi que certains de ses homologues – le directeur général de l'alimentation (DGAL), le directeur de la défense et de la sécurité civile et la directrice de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) – avec les directeurs généraux des agences sanitaires, en présence du cabinet de la ministre chargée de la santé. Comme l'ont souligné de nombreuses personnes auditionnées par le rapporteur pour avis, ces réunions constituent un facteur fort de cohésion entre les différents acteurs, en permettant l'examen de tous les sujets importants d'actualité en matière d'alerte et d'urgence sanitaire ainsi que la préparation des mesures de coordination nécessaires.

En outre, des réunions ont lieu régulièrement entre les tutelles de chaque agence, au niveau des directeurs d'administration centrale⁽¹⁾ ou de leurs collaborateurs, avec, le cas échéant, les directeurs de l'AFSSA ou de l'AFSSET, afin notamment de définir leur programme de travail pour l'année suivante, préparer les réunions des conseils d'administration ou encore suivre régulièrement la mise en œuvre des COM (un comité de liaison ayant été institué entre les services de l'AFSSA et de ses tutelles afin d'assurer ce suivi, au moins une fois par trimestre).

Enfin, depuis février 2008, un comité des secrétaires généraux, animé par le secrétaire général de la DGS, est organisé tous les trois mois. Réunissant les secrétaires généraux ou les directeurs adjoints des agences, il permet un travail collectif important ainsi que des échanges entre les agences et les services de tutelle sur les sujets d'ordre administratif et financier.

• *Complétant ce dispositif, la création récente du Comité d'animation du système d'agences (CASA), animé par le DGS, vise à renforcer le pilotage et la coordination stratégique et multilatérale des opérateurs.*

Installé par la ministre chargée de la santé le 15 mai 2008, le CASA est une instance de travail collective visant, selon ses termes, à « mieux fédérer le travail des agences sanitaires », « promouvoir les conditions d'une meilleure coordination entre les différents intervenants », et « dépasser le registre de l'actualité pour investir les questions de fond ». Animé par le DGS, le comité réunit ainsi régulièrement les représentants des douze principaux opérateurs nationaux des

(1) Soit, s'agissant de l'AFSSA, le DGS, le DGAL et le directeur général de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF) et, s'agissant de l'AFSSET, le DGS, le directeur général du travail (DGT) et le directeur de la prévention des pollutions et des risques (DPPR).

politiques de prévention et de sécurité sanitaire⁽¹⁾, parmi lesquels les directeurs généraux de l'AFSSA et de l'AFSSET.

Le CASA complète ainsi l'organisation du travail collectif entre les agences sanitaires et le ministère de la santé – les autres ministères n'étant pas en effet représentés au sein du comité – en développant une approche multilatérale et stratégique sur les enjeux de prévention et de sécurité sanitaire, entre lesquels il existe en effet des synergies fortes, ce dont témoigne la création d'un nouveau programme budgétaire (*cf. supra*).

Afin de renforcer la cohésion entre les acteurs, le comité pourra ainsi se saisir de sujets tels que la cohérence globale du dispositif d'agences, les actions engagées au niveau européen et international, les priorités en matière de recherche ou encore leur articulation avec les échelons territoriaux. Ces différentes réformes organisationnelles, dont la plupart sont assez récentes, ont ainsi contribué à renforcer sensiblement la capacité des autorités de tutelle, en particulier le ministère de la santé, à animer le système d'agences et à assurer un suivi plus rapproché des problèmes de sécurité sanitaire.

B. LE DISPOSITIF ACTUEL PRÉSENTE CEPENDANT DEUX FAIBLESSES AUXQUELLES IL CONVIENT RAPIDEMENT DE REMÉDIER

Robuste et couvrant un large spectre de risques et de déterminants de santé, le système de sécurité sanitaire organisé autour des agences apparaît cependant perfectible sur deux points : le positionnement de l'AFSSET et sa capacité de mobilisation de l'expertise, d'une part, la proximité, voire l'enchevêtrement de certaines de ses compétences avec l'AFSSA, d'autre part, et plus généralement la complexité du dispositif actuel.

Le rapporteur pour avis tient toutefois à souligner qu'il ne s'agit en rien, par cette affirmation, de remettre en cause l'ensemble du travail effectué par les équipes des agences, en particulier l'AFSSET, et ce d'autant moins que sa création *ex nihilo*, l'extension progressive de ses compétences, dans un environnement qui n'a pas toujours été propice à une coordination efficace et avec des moyens sensiblement plus limités que d'autres opérateurs, ont nécessité sans doute de déployer des efforts importants. Il n'en reste pas moins nécessaire de remédier rapidement à ces deux difficultés structurelles.

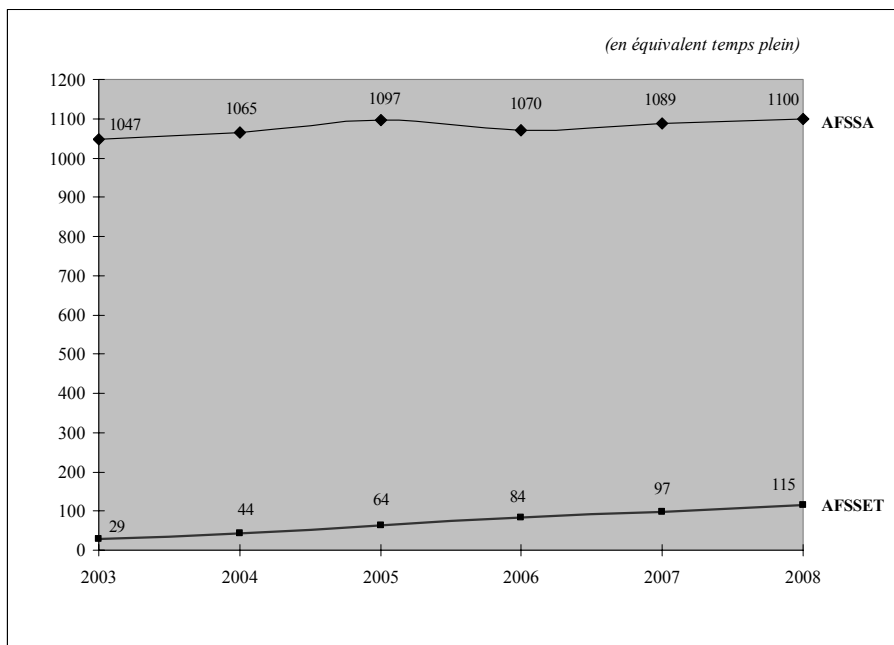
(1) Il réunit ainsi les directeurs généraux de l'Agence de la biomédecine, de l'AFSSA, de l'AFSSET, de l'AFSSAPS, de l'EPRUS), de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), de l'InVS, de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES), de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM), les présidents des conseils d'administration de l'Établissement français du sang et de l'Institut national du cancer (InCA) et le directeur de la Haute autorité de santé.

1. L'AFSSET n'a pas été en mesure d'exercer pleinement son rôle de tête de réseau

a) L'agence dispose de moyens et d'une capacité d'expertise interne limités

Depuis sa création, l'AFSSET a vu ses effectifs croître régulièrement, ce qui a notamment permis, conformément au Plan national santé au travail, d'engager le recrutement de dix scientifiques de haut niveau par an de 2005 à 2008. Toutefois, les effectifs de l'agence, conçue d'abord comme une tête de réseau, restent inférieurs à ceux d'autres opérateurs, en particulier l'AFSSA, qui dispose d'une capacité d'expertise interne importante et, de ce fait, d'une réactivité accrue, à travers son réseau de laboratoires d'études et de recherches.

Évolution des effectifs de l'AFSSA et de l'AFSSET entre 2003 et 2009



Source : graphique réalisé d'après les données communiquées par le ministère chargé de la santé ainsi que celles présentées dans les PAP de la mission « Santé » pour 2008 et 2009

De même, l'AFSSET dispose de moyens financiers plus limités : en effet, tandis que le budget prévisionnel pour 2008 de l'AFSSA s'élève à 88,9 millions d'euros, celui de l'AFSSET est de 24,12 millions d'euros, la dotation de l'État étant par ailleurs en légère diminution pour 2009. À titre de comparaison, en Allemagne, pour les seules problématiques de santé au travail, 660 personnes travaillent pour l'Institut fédéral pour la sécurité et la santé au travail qui dispose d'un budget de 47 millions d'euros.

Évolution des crédits budgétaires alloués à l'AFSSA et à l'AFSSET depuis 1999

(en millions d'euros)

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
AFSSA	25,99	40,02	42,69	39,79	45,88	48,87	47,22	56,22	55,27	59,1	60,5
AFSSET	-	-	-	2,3	3,52	3,07	10,42	16,45	17,33	18,42	18,01

NB : outre ces crédits, les deux agences disposent de ressources propres (représentant respectivement 10,8 et 4 millions d'euros pour l'AFSSA et l'AFSSET en 2008) et d'autres subventions.

Source : rapport n° 355 de Mme Nicole Bricq au nom de la commission des finances du Sénat sur les agences sanitaires (juin 2007) et PAP annexés aux projets de loi de finances pour 2008 et 2009

Se pose dès lors la question suivante : l'AFSSET dispose-t-elle aujourd'hui de la taille critique nécessaire pour exercer ses missions de manière pleinement satisfaisante, en particulier pour coordonner un réseau de 21 établissements comportant plusieurs milliers de scientifiques ?

b) L'agence a également rencontré des difficultés de coordination du réseau et de mobilisation de l'expertise externe

La loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 créant l'AFSSE prévoyait que, dans un délai d'un an après sa publication, chacun des établissements apportant leur concours permanent à l'agence, dont la liste a été fixée par décret, « *négoce avec l'agence la mise à la disposition de celle-ci de ses compétences et moyens d'action* ». Il était aussi prévu qu'un décret fixe « *les modalités selon lesquelles l'agence coordonne et organise les missions d'évaluation conduites par les autres organismes intervenant dans son champ de compétence* ».

Ces mesures réglementaires n'ont cependant jamais été prises. En effet, comme l'a souligné la Cour des comptes, dans son rapport de janvier 2005⁽¹⁾, « *les administrations de tutelle ont indiqué qu'elles n'envisageaient pas de prendre ces dispositions réglementaires* ». Soulignant que « *cette position est contraire à la loi* », la Cour avait jugé nécessaire que ce décret soit publié mais aussi que « *les organismes dont l'AFSSE doit coordonner et organiser les missions d'évaluation en santé environnementale reçoivent l'instruction d'établir des conventions qui comportent les dispositions permettant à l'agence d'assurer au mieux sa mission* ». Les difficultés rencontrées dès l'origine par l'agence pour jouer pleinement son rôle de tête de réseau n'ont dès lors rien de surprenant et ce, d'autant moins qu'il semble que son rôle de « plaque tournante » de l'expertise ait parfois été contourné, certains ministères ayant en effet saisi directement des opérateurs sur des questions relevant du champ de compétences de l'AFSSET.

Par la suite, l'ordonnance du 1^{er} septembre 2005 précitée a réécrit les dispositions du code de la santé publique relatives aux compétences de l'agence, en supprimant notamment celles prévoyant expressément que les modalités de

(1) Référé de la Cour des comptes sur la mise en place de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale (AFSSE) du 12 janvier 2005.

coordination de ces organismes soient précisées par décret. Il est cependant prévu que l'AFSSET « *organise un réseau permettant de coordonner les travaux d'évaluation des risques menés par ces organismes dans les domaines qui relèvent de sa compétence* », le décret n° 2006-676 du 8 juin 2006 ayant fixé la liste des 21 établissements membres permanents de celui-ci (« R 21 »).

Pour organiser ce réseau d'expertise, l'AFSSET engage des négociations en vue de la conclusion de conventions cadre de partenariat, puis de conventions particulières, techniques et scientifiques, avec des organismes intervenant dans son domaine de compétence. En effet, la conclusion d'une convention cadre permet notamment de prévoir la mise à disposition de ressources, la production de données ou la réalisation d'études conjointes et de définir les modalités selon lesquelles un organisme peut confier à un autre la réalisation d'une étude ou encore les conditions des prestations d'expertise. L'un des objectifs stratégiques fixés à l'AFSSET par son contrat d'objectifs et de moyens (COM) est ainsi de renforcer ses relations conventionnelles avec ces organismes, les COM de certains d'entre eux, dont l'AFSSA, prévoyant parallèlement de développer des coopérations entre agences ⁽¹⁾.

Toutefois, en l'absence d'un texte juridiquement contraignant, les modalités de coordination et d'organisation du R 21, s'agissant en particulier des personnels mis à disposition de l'AFSSET, reposent d'une certaine manière sur une négociation de gré à gré, voire sur la bonne volonté des organismes concernés. Certes, des progrès significatifs ont été réalisés depuis quelques années : l'AFSSET a ainsi passé des conventions cadre avec 14 des 21 organismes du réseau ⁽²⁾, 3 autres étant en voie de finalisation. Quelles qu'en soient les raisons, on peut toutefois regretter qu'aucune convention cadre de partenariat n'ait été conclue entre l'AFSSET et l'AFSSA, alors même que certaines de leurs compétences sont assez proches.

2. Le chevauchement de certaines des compétences des agences est source de complexité et de dispersion des moyens d'expertise

a) Trois exemples-types : l'évaluation des risques sanitaires liés à l'eau, aux pesticides, aux biocides et au virus de la grippe aviaire

Pour certains risques ou produits « frontières », la répartition des compétences entre l'AFSSA, l'AFSSET ainsi que d'autres opérateurs apparaît singulièrement complexe, s'agissant en particulier de l'expertise des risques sanitaires liés à l'eau, l'air, les produits chimiques ou encore le travail, du fait

(1) *Soulignant que* « les domaines de compétences sont souvent proches, voire imbriqués, qu'il s'agisse par exemple de l'eau et des contaminants environnementaux pour l'AFSSA, l'AFSSET et l'InVS », *le COM prévoit ainsi le renforcement de* « la complémentarité et la collaboration de l'AFSSA avec les autres agences », *au moyen par exemple de* « réunions bilatérales régulières entre directions générales des agences ou de conventions cadres déclinées en en tant que de besoin par des conventions particulières ».

(2) *En 2007 et 2008, des partenariats ont par exemple été conclus avec l'InVS, l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS) et l'Institut national du Cancer (INCa).*

notamment de différents modes de contamination, comme l'illustrent les trois exemples suivants.

• *L'AFSSA a pour mission de contribuer à assurer la sécurité sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine, tandis que l'AFSSET est compétente dans les autres (eaux de baignades, rejets d'eaux résiduaires urbaines, etc.).*

Or un même contaminant est susceptible d'être présent dans les eaux de consommation et de ressources. C'est par exemple le cas des légionelles, l'AFSSET étant saisie en cas de risques de contamination par les tours réfrigérantes, l'AFSSA l'étant pour le réseau d'eau potable. Certes, les deux agences réalisent parfois des travaux d'expertise en commun, à travers des échanges entre les comités d'experts scientifiques, voire la publication d'un rapport conjoint⁽¹⁾. Tel n'est cependant pas le cas de façon systématique. Or une expertise distincte manque d'efficacité, notamment parce que la qualité de celle réalisée sur l'eau dans la ressource peut déterminer la nature des traitements à mettre en œuvre pour rendre une eau potable. En outre, les compétences susceptibles d'être mobilisées pour mener cette évaluation, en particulier en toxicologie et épidémiologie, sont *a priori* très proches, dès lors que le contaminant est identique, que l'eau soit ou non potable.

• *La répartition des compétences concernant l'évaluation des risques sanitaires liés aux produits chimiques – pesticides et biocides⁽²⁾ – s'avère également particulièrement complexe.*

En effet, il incombe à l'AFSSA de procéder à l'évaluation des produits phytosanitaires (pesticides), l'AFSSET étant chargée de celle des biocides, sur la base des éléments fournis, dans leurs domaines respectifs de compétence, par différents organismes, parmi lesquels l'AFSSA, l'AFSSAPS ou encore le Bureau d'évaluation des risques des produits et agents chimiques (BERPC). Qu'il s'agisse de biocides ou de pesticides, ils comportent cependant, dans un certain nombre de cas, les mêmes molécules, ce qui conduit à deux évaluations distinctes.

Par ailleurs, l'AFSSET est chargée, depuis décembre 2005, de la coordination scientifique et technique de l'Observatoire des résidus de pesticides⁽³⁾, qui réunit une large communauté d'organismes experts, dont l'InVS et l'AFSSA, cette dernière étant notamment chargée dans ce cadre de développer des indicateurs d'exposition alimentaire de la population aux résidus de pesticides.

(1) Par exemple, le rapport commun de l'AFSSA et l'AFSSET sur les risques sanitaires liés à la présence de cyanobactéries dans l'eau (juillet 2006).

(2) Le terme « biocides » désigne les pesticides à usage non agricole dont la substance active exerce une action contre des organismes vivants nuisibles (insecticides, désinfectants ménagers, etc.).

(3) L'observatoire produit notamment une carte de France interactive permettant d'accéder directement par département, puis par milieu, aux informations disponibles auprès des organismes en charge de la collecte des données de contamination par les pesticides (<http://www.observatoire-pesticides.gouv.fr>).

Comité d'animation du système d'agences (C/ASA)

Ministère chargé de la consommation (DGCCRF) Ministère chargé de l'agriculture (DGAL) Ministère chargé de la santé (DGS) Ministère chargé de l'environnement (DPPR) Ministère chargé du travail (DGT)

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

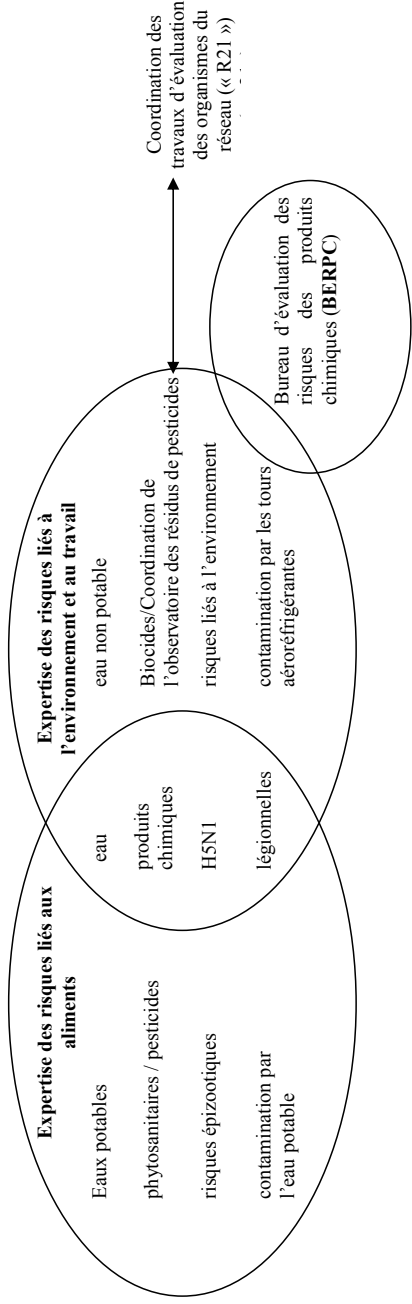
Absence de convention cadre de partenariat

Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA)

- Directeur général par intérim (M. Henri Poinsignon)
- Conseil d'administration (présidé par M. Paul Vialle)
- Conseil scientifique (présidé par M. Paul Frimat)

- Directrice générale (Mme Pascale Briand)
- Conseil d'administration (présidé par M. Paul Vialle)
- Conseil scientifique (présidé par M. Jean-François Girard)

Situé à Maisons-Alfort
Comité d'experts spécialisés



Dans le même sens et comme l'a illustré la crise sanitaire liée au chlordécone (pesticide utilisé dans les bananeraies), des produits peuvent entraîner la contamination des sols, mais aussi des ressources en eau potentiellement utilisées pour la boisson (puits privés) ainsi que des aliments cultivés au droit des sols pollués, nécessitant dès lors une approche transversale dans l'évaluation des risques.

● *S'agissant du virus de la grippe aviaire H5N1*, l'AFSSA est chargée de l'évaluation des risques épizootiques, tandis que les risques de contamination de l'homme par l'eau et l'air relèvent de l'AFSSET⁽¹⁾. En particulier, les deux agences ont été saisies pour évaluer les risques sanitaires liés à la présence du virus H5N1 dans les eaux de surface, selon qu'elles sont ou non destinées à la consommation humaine.

Si ces chevauchements ne concernent en réalité qu'une partie des compétences de l'AFSSA et de l'AFSSET, ils posent cependant plusieurs problèmes. Difficilement lisible pour le décideur et le citoyen, cette répartition des rôles apparaît également source de dispersion des moyens d'expertise, les mêmes experts pouvant par ailleurs être sollicités sur des sujets connexes. Il présente aussi le risque de divergences dans l'expertise, par exemple si les avis des agences différaient sur la base de travaux de comités d'experts spécialisés communs, ce qui ce qui poserait à l'évidence des difficultés aux tutelles pour prendre des décisions.

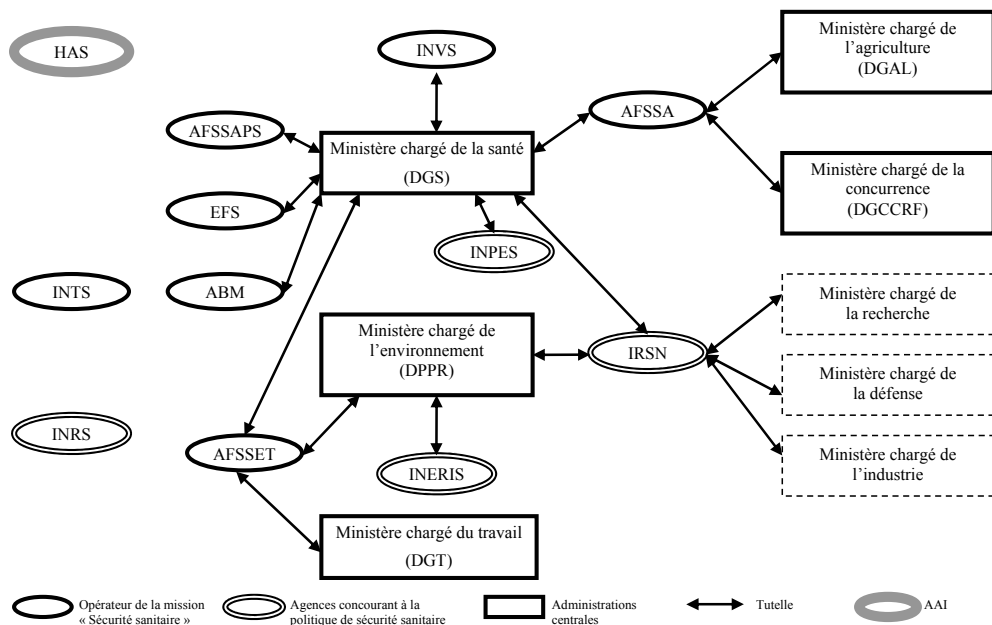
b) Un dispositif devenu trop complexe : à chaque crise, son agence ?

Construit progressivement au cours d'une décennie, le plus souvent en réaction à des crises, le dispositif de sécurité sanitaire organisé autour des agences apparaît désormais solide et constitue un acquis majeur pour notre pays, par la très large couverture des risques qu'il offre. Il est toutefois devenu assez complexe, comme l'illustre le graphique présenté ci-après, et donc potentiellement source de difficultés de gestion et de pilotage.

Il est aussi parfois peu lisible pour le citoyen. Pour prendre un exemple récent, la loi n° 2008-595 du 25 juin 2008 a prévu la création du Haut Conseil des biotechnologies, qui a pour missions « *d'éclairer le gouvernement sur toutes questions intéressant les organismes génétiquement modifiés* » (OGM) et de formuler des « *avis en matière d'évaluation des risques pour l'environnement et la santé publique que peuvent présenter l'utilisation confinée ou la dissémination volontaire des OGM* », sans préjudice toutefois des compétences de l'AFSSA, puisqu'en effet cette dernière « *procède à l'évaluation des risques sanitaires relatifs à la consommation de produits alimentaires composés ou issus d'OGM* ».

(1) Ainsi, en 2007, le groupe d'expertise collective d'urgence « *Influenza aviaire* » de l'AFSSA a rendu 14 avis, afin de réévaluer le niveau de risque épizootique national et les mesures à mettre en œuvre. De même, l'AFSSET a été saisie pour expertiser la présence du virus H5N1 dans les eaux superficielles la diffusion du virus influenza pandémique par les dispositifs de ventilation ou de climatisation.

Le dispositif des agences de sécurité sanitaire



Source : rapport précité de Mme Nicole Bricq sur les agences de sécurité sanitaires (juin 2007)

Faut-il dès lors stabiliser et consolider le dispositif actuel ou, au contraire, poursuivre son développement en créant de nouveaux organismes *ad hoc* pour d'autres familles de risque ou pathologies, à chaque fois que survient une crise ou qu'il apparaît nécessaire de rendre plus visible l'action publique dans un domaine particulier, avec l'inconvénient majeur de disperser les moyens et d'accroître encore les difficultés de coordination entre les opérateurs ?

Dès l'origine, le législateur avait d'ailleurs eu clairement conscience de cette difficulté et de la nécessité d'interroger la cohérence globale du dispositif, en prévoyant par exemple que l'AFSSA présente un rapport sur « *la rationalisation du système national d'expertise dans son domaine de compétence* », dans la loi du 9 mai 2001 précitée. De la même façon, la loi du 1^{er} juillet 1998, qui a notamment institué l'AFSSA, l'InVS, et l'AFSSAPS, prévoyait que, dans un délai d'un an suivant sa promulgation, le gouvernement présente un rapport ayant pour objet de « *proposer la restructuration des organismes de droit public propre à éviter une confusion des missions et la dispersion des moyens de la veille sanitaire* ». Ce risque s'étant depuis lors confirmé, sans doute est-il temps à présent d'y remédier.

C. COMMENT AMÉLIORER LA QUALITÉ, L'EFFICACITÉ ET LA LISIBILITÉ DU SYSTÈME D'AGENCES ?

Sans fondamentalement remettre en cause la logique et les principales caractéristiques du système d'agences sanitaires, il apparaît cependant nécessaire d'y apporter plusieurs aménagements afin de le consolider et d'en accroître l'efficacité, la lisibilité et la cohérence d'ensemble, concernant en particulier l'AFSSA et l'AFSSET.

1. Renforcer la coordination et la performance des agences ainsi que leur pilotage par un État plus stratégique

Avant d'envisager d'éventuels rapprochements institutionnels, plusieurs axes de progrès pourraient être explorés et, le cas échéant, mis en œuvre rapidement concernant notamment les conditions d'exercice de la tutelle, stratégique et technique, des agences.

a) Mieux organiser l'interministérialité, en confortant le rôle de chef de file du ministère de la santé et en envisageant de limiter le nombre des tutelles

• Si les relations entre les tutelles apparaissent aujourd'hui globalement satisfaisantes, il n'en reste pas moins nécessaire de mieux organiser l'interministérialité, de manière structurelle, pour conforter le rôle de chef de file du ministère de la santé et assurer un meilleur pilotage des agences, par exemple en centralisant systématiquement les saisines de manière à éviter des redondances. En effet, si la création du CASA a permis de développer une approche stratégique et multilatérale sur les questions de prévention et de sécurité sanitaire, les autorités de tutelle autres que le ministère de la santé n'y sont pas pour l'heure représentées.

À cet égard, il convient de rappeler que le Comité national de santé publique (CNSP) est aujourd'hui chargé de « *coordonner l'action des différents départements ministériels en matière de sécurité sanitaire et de prévention, d'analyser les événements susceptibles d'affecter la santé de la population et de contribuer à l'élaboration de la politique du gouvernement dans les domaines de la sécurité sanitaire et de la prévention et d'en examiner les conditions de financement* ⁽¹⁾ ». Présidé par la ministre chargée de la santé, le comité réunit notamment des directeurs d'administration centrale du ministère de la santé ainsi que d'autres ministères et d'autres responsables dans ce domaine, tels que des délégués interministériels ⁽²⁾.

(1) Aux termes de l'article L. 1413-1 du code de la santé publique.

(2) Le comité comprend, outre son président, le DGS, le DHOS, le DSS, le DGAL, le président de la MILDT, le délégué interministériel à la ville, le délégué interministériel à la sécurité routière; le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) ; un directeur d'administration centrale des ministères chargés de l'emploi, de l'éducation nationale, de l'intérieur, de la défense, de la justice, de l'économie, de l'agriculture, de l'écologie ou leurs représentants (article R. 1413-26 du même code).

Dès lors, il pourrait être envisagé soit d'élargir sa composition, voire de modifier ses modalités de fonctionnement, pour mieux lui permettre de piloter le dispositif des agences sanitaires, soit encore de créer un Comité national de sécurité sanitaire, présidé par la ministre de la santé et qui serait chargé de coordonner les départements ministériels dans ce domaine, en recentrant parallèlement le CNSP sur les questions de prévention et de prospective sur les politiques de santé.

● Par ailleurs, une réflexion mérite d'être conduite sur la question du nombre important des tutelles des agences, et singulièrement de l'AFSSA et l'AFSSET. En effet, quels que soient les risques relevant de leurs champs de compétences respectifs, la finalité première des agences n'est-elle pas d'assurer la protection de la santé humaine ? Ne pourrait-on dès lors envisager de resserrer le dispositif des tutelles, en confortant la vocation naturelle de chef de file du ministère chargé de la santé ? Dans cette voie, une option pourrait être de limiter la tutelle de chaque agence à deux ministères, par exemple les ministères respectivement chargés de l'agriculture et de l'écologie. Cette question mérite en tout état de cause d'être posée, étant précisé qu'il n'y a pas de corrélation nécessaire entre le statut de tutelle, d'une part, et la participation au financement d'une agence ⁽¹⁾ ou encore la possibilité de la saisir, d'autre part. Ainsi, si le dispositif des tutelles devait être resserré, il pourrait être envisagé d'accorder à certains ministères une sorte de droit de saisine prioritaire, qui pourrait par exemple être formalisé dans le cadre des COM des agences.

b) Poursuivre les efforts visant à développer les complémentarités entre les agences ainsi qu'à accroître leur efficience

En premier lieu, les efforts mis en œuvre pour dépasser la conception traditionnelle de la tutelle pour aller un vers État plus stratège doivent être poursuivis, à travers par exemple la généralisation des contrats d'objectifs et de moyens (COM) à l'ensemble des opérateurs en matière de sécurité sanitaire ou encore des lettres de missions adressées leur directeur général.

Par ailleurs, le souci de cohérence scientifique, condition de la pertinence et de la légitimité de la décision publique, mais également la recherche d'optimisation des moyens, qu'il s'agisse des ressources disponibles d'expertise ou de dotations budgétaires, nécessitent de développer la complémentarité des approches suivies par les agences. Dans ce sens, il importe de clarifier, autant que possible, les rôles respectifs des opérateurs et de renforcer leur coordination pour garantir la cohérence d'ensemble du dispositif et optimiser les synergies, en veillant à l'efficacité des dépenses. Les COM constituent sans doute un cadre adapté pour développer cette démarche, celle-ci pouvant également requérir des mesures réglementaires, par exemple pour définir les modalités de coordination.

(1) Dans ce sens, le ministère chargé de la consommation (DGCCRF), qui exerce la co-tutelle de l'AFSSA, ne contribue pas actuellement à son financement.

En outre, sous l'impulsion et avec l'appui des tutelles, des progrès pourraient sans doute être réalisés en termes d'optimisation des fonctions support des agences, ce terme désignant, par exemple, la comptabilité, les ressources humaines, les systèmes d'information, la logistique et les achats, la communication, les affaires juridiques, la documentation ou la gestion immobilière. Dans le prolongement des recommandations du rapport de la mission d'audit de modernisation de juin 2007 ⁽¹⁾, il pourrait par exemple être envisagé de : développer les échanges de méthodologies et de savoir-faire entre les agences sur des sujets tels que la LOLF, le contrôle de gestion, les questions juridiques ou les achats (par exemple, par la constitution de base de données sur les fournisseurs) ; développer la réflexion prospective commune sur certains sujets, par exemple la mobilité entre les agences, les passations de marché ou le management ; harmoniser la mesure de la performance dans les agences ; rechercher la mise en place d'outils communs de gestion de certaines procédures, par exemple pour la gestion des appels d'offre et le suivi des achats, voire envisager des groupements d'achats dans certains domaines particuliers, tels que la communication (achats d'espace).

En tout état de cause, les tutelles ont un rôle essentiel à jouer dans ce domaine, en organisant le partage des expériences et des savoir-faire, en diffusant les bonnes pratiques, par exemple dans le cadre du comité des secrétaires généraux, en renforçant le suivi du fonctionnement des agences mais aussi en leur apportant un appui technique de qualité, en tant que de besoin.

2. Créer une Agence de l'alimentation et des milieux afin de renforcer l'évaluation des risques sanitaires, favoriser des synergies et simplifier le dispositif actuel

a) Dans le cadre de la réflexion en cours sur le regroupement des agences, deux scénarios de réformes doivent être écartés

La modernisation des politiques publiques et des administrations, qui implique de simplifier les structures et de mieux les adapter à leurs missions, doit également concerner les opérateurs de l'État, au premier rang desquelles les agences sanitaires.

En effet, les travaux engagés dans le cadre de la révision générale des politiques publiques (RGPP) ont notamment mis en exergue la nécessité de clarifier la répartition des rôles et de renforcer la coordination entre les agences. À l'issue de ces travaux, il a été décidé, lors du Conseil de modernisation des politiques publiques (CMPP) du 4 avril 2008 ⁽²⁾, d'engager « *le regroupement des agences sanitaires en pôles cohérents correspondant à leurs grandes missions* » afin de simplifier les conditions de leur pilotage par l'État, renforcer leurs capacités

(1) Rapport de la mission d'audit de modernisation (inspection générale des affaires sociales, de l'environnement et Conseil général de l'agriculture, de l'alimentation et des espaces ruraux, avec le concours d'Ernst and Young, sur l'optimisation des fonctions support des agences sanitaires (juillet 2007).

(2) Dossier de presse sur les décisions du CMPP et rapport du ministre du budget, des comptes publics et de la fonction public, disponible en ligne sur le site <http://rgpp.modernisation.gouv.fr/uploads/media/cmpp2.pdf>.

d'expertise interne, améliorer le dispositif de prévention des risques sanitaires et le rendre plus lisible. Il a également été prévu que « *leur regroupement, qui devra être ambitieux, s'effectuera de manière à organiser des pôles cohérents qui correspondent à leurs grandes missions* ».

Dans cette perspective et concernant plus particulièrement l'AFSSA et l'AFSSET, il apparaîtrait tout d'abord peu opportun, en s'inspirant du modèle de la *Food and drug administration (FDA)* aux États-Unis, d'envisager le rapprochement de l'AFSSA et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), qui n'a d'ailleurs été proposé par aucune des personnes entendues par le rapporteur pour avis. En effet, s'il est vrai que ces agences sont toutes deux compétentes en matière d'évaluation, d'autorisation et de contrôle des médicaments, vétérinaires ou à usage humain, ce scénario ne serait pas susceptible de dégager de réelles synergies, puisqu'il n'existe que peu de chevauchements de compétences entre les deux agences, les dispositifs de pharmacovigilance humaine et animale étant au demeurant très différents.

D'autre part, le rapprochement de l'AFSSET et de l'Institut national de veille sanitaire (InVS) – au motif que celui-ci est notamment chargé de la surveillance épidémiologique des risques professionnels et de la coordination du développement de programmes de surveillance dans le champ de la santé environnementale – poserait de sérieuses difficultés. En effet, l'InVS, conçu sur le modèle du CDC d'Atlanta, dispose aujourd'hui de compétences transversales en matière de veille épidémiologique, de surveillance de la santé de la population et d'alerte, cette vision « à 360 degrés » lui permettant d'identifier des menaces sanitaires, quelle qu'en soit leur origine. Or l'intégration en son sein de l'AFSSET conduirait de fait à concentrer cette mission de surveillance sur des facteurs de risque particuliers, en l'occurrence environnementaux et professionnels, au détriment sans doute du rôle de vigie transversale de l'InVS.

b) En revanche, des arguments forts militent en faveur du rapprochement de l'AFSSA et l'AFSSET

- *Ce rapprochement présenterait de multiples avantages...*

Au-delà du fait que l'AFSSA et l'AFSSET ont la même implantation géographique (Maisons-Alfort) et que leur conseil d'administration est présidé par la même personne, dont le mandat se termine, le rapprochement entre les deux agences ainsi qu'avec le BERPC ⁽¹⁾ présenterait plusieurs avantages, et notamment :

– de remédier aux redondances, liées aux nombreux points d'interface entre les deux agences et sources de dispersion des moyens d'expertise, concernant notamment l'évaluation des risques liés à l'eau, aux produits

(1) Résultant d'un partenariat entre l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS) et l'Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS), le BERPC est une association à but non lucratif qui mène différents travaux d'expertise sur les substances chimiques et les biocides, dans le cadre notamment de la mise en œuvre du règlement communautaire REACH.

chimiques ou aux risques professionnels (s'agissant par exemple des travailleurs agricoles ou dans le secteur de l'agroalimentaire), et de limiter également les coûts de coordination entre l'AFSSA, l'AFSSET et le BERCP ;

– de simplifier et d'accroître la lisibilité du dispositif, en particulier pour le citoyen ;

– d'enrichir la qualité de l'expertise scientifique par le développement d'une évaluation des risques, collective et pluridisciplinaire, intégrant l'ensemble des expositions, en particulier les deux voies prépondérantes d'exposition aux polluants que sont l'ingestion et l'inhalation, d'autant que l'alimentation, qu'elle soit d'origine animale ou végétale, concentre les polluants dispersés dans l'environnement – dans ce sens, il est d'ailleurs à noter qu'en Allemagne, l'Institut fédéral pour l'évaluation des risques est compétent dans les domaines de l'alimentation mais aussi, notamment, des produits chimiques, pesticides et biocides ;

– de mieux mobiliser l'expertise disponible, parfois peu nombreuse dans certains domaines, concernant par exemple les risques émergents, tels que ceux liés aux nanomatériaux, ou encore en matière de toxicologie et d'écotoxicologie ;

– de renforcer l'efficacité du dispositif d'évaluation des risques professionnels et environnementaux, en renforçant le potentiel d'expertise interne de l'AFSSET et ainsi, son indépendance et sa réactivité, en s'appuyant notamment sur les laboratoires de recherches et d'études de l'AFSSA.

- ... *mais nécessite de réunir plusieurs conditions pour le mener à bien.*

Pour permettre la réussite de ce projet mais aussi répondre aux inquiétudes exprimées par plusieurs personnes auditionnées par le rapporteur pour avis et qui doivent être prises en compte, il importe notamment de veiller à :

– mieux organiser l'interministérialité, voire resserrer le nombre des tutelles puisqu'à défaut ce nouvel opérateur serait placé sous une quintuple tutelle (*cf. supra*) ;

– prendre en compte la diversité des statuts des agents entre les agences ;

– conserver le principe d'une large représentation des acteurs concernés, et tout particulièrement des associations, au sein du conseil d'administration du nouvel opérateur ;

– définir par voie réglementaire les modalités selon lesquelles il pourrait exercer le rôle de tête de réseau dans les domaines de l'environnement et du travail ;

– planifier à moyen terme un rapprochement des agences sur le même site, en fonction des dates d'échéances de leurs baux (2011 s'agissant de l'AFSSA), en

adoptant une stratégie immobilière raisonnée mais aussi cohérente avec l'évolution prévisionnelle de leurs missions ⁽¹⁾ ;

– associer les organismes représentés au sein des conseils d'administration de l'AFSSA et de l'AFSSET, en particulier les associations, à la définition des modalités de mise en œuvre de ce rapprochement, y compris par exemple sur l'organisation interne de ce nouvel opérateur.

(1) Selon les informations communiquées par le ministère de la santé, les locaux loués par l'AFSSET ont une superficie de 3 300 mètres carrés, pour un loyer annuel de 1 M €, le siège social de l'AFSSA à Maisons-Alfort disposant d'une superficie de 4 500 m² pour un montant annuel de 2,3 M €.

TRAVAUX DE LA COMMISSION

I.- AUDITION DE LA MINISTRE

La Commission des affaires culturelles, familiales et sociales entend, en commission élargie à l'ensemble des députés, Mme Roselyne Bachelot, ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, sur les crédits 2009 de la mission « Santé » au cours de la séance du mercredi 12 novembre 2008.

M. le président Didier Migaud. Madame la ministre de la santé, Jean-Luc Prével, qui va coprésider cette réunion en attendant le président Méhaignerie, et moi-même sommes heureux de vous accueillir au sein de cette commission élargie qui doit examiner les crédits de la mission « Santé » du projet de loi de finances pour 2009. La procédure de la commission élargie veut privilégier les échanges directs entre les ministres et les députés et donne donc toute leur place aux questions et aux réponses plutôt qu'aux exposés généraux. Les deux projets de rapport sont déjà disponibles mais je rappelle que le travail de nos rapporteurs, M. Bapt et M. Rolland, ne s'arrête pas là et qu'ils exercent leur mission de suivi et de contrôle de l'action gouvernementale tout au long de l'année, en liaison étroite avec le ministère.

M. Jean-Luc Prével, président. Pour ma part, je rappellerai seulement combien les crédits du ministère peuvent paraître limités lorsqu'on vient de discuter une semaine durant d'un projet de loi de financement de la sécurité sociale qui atteint les 157 milliards. Par ailleurs, ce budget sera probablement profondément remanié l'an prochain, puisque, dans quelques semaines, sera examiné au Parlement le projet de loi « Bachelot » qui revoit l'organisation générale du système, en créant notamment un responsable unique de la santé au niveau régional.

M. Gérard Bapt, rapporteur spécial de la Commission des finances, de l'économie générale et du plan. La maquette budgétaire de la mission a déjà été très largement remaniée cette année, avec un élargissement de son périmètre. Si, en effet, le programme « Drogue et toxicomanie » a été transféré vers la mission « Direction de l'action du gouvernement », rattachée au Premier ministre, la mission « Santé » a gagné le programme « Protection maladie » ainsi que les crédits alloués à la veille et à la sécurité sanitaires. Le tout aboutit à un budget supérieur à 1,1 milliard, qui peut certes paraître bien limité face au budget de l'assurance maladie mais qui contient toutefois des volets bien spécifiques concernant l'organisation des soins. Je salue notamment l'augmentation des crédits consacrés à la formation initiale, notamment aux stages, si importants pour la médecine générale. L'an prochain, ce budget sera marqué par les profonds changements résultant des deux réformes législatives concernant, l'une, l'hôpital et, l'autre, la mise en place des agences régionales de santé.

Je vous ai déjà fait connaître, madame la ministre, mes principales questions. La première concerne le budget de la prévention. L'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé s'est vu conférer des missions supplémentaires, à commencer par le projet de développement des soins palliatifs auquel tient beaucoup le Président de la République. Comment va-t-il les financer : par redéploiement ?

Par ailleurs, sur le plan des recettes, que faut-il penser de la taxe sur les messages sanitaires, qui n'a permis de collecter que 140 000 euros cette année alors que les prévisions tablaient sur deux à trois millions ?

Enfin, quelle assurance a-t-on que les nouvelles agences régionales de santé prendront mieux en compte les priorités de santé publique, à commencer par la prévention, à laquelle le Président de la République est très attaché ?

J'en viens à la Haute Autorité de santé, à laquelle la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 a conféré une dimension médico-économique et des charges nouvelles, et qui doit, entre autres, définir des protocoles de bon usage des soins. La HAS vient de traverser des difficultés de trésorerie que son budget pour 2009 ne lui permettrait pas de surmonter, même si elle n'avait pas à assumer ces missions nouvelles.

De nombreuses réformes ont affecté le dispositif de la couverture médicale universelle complémentaire, notamment celle, majeure, qui vient d'être adoptée en première lecture à l'Assemblée nationale. Quelle pourrait être l'incidence, sur le nombre de bénéficiaires de la CMUc, de l'alignement du forfait logement sur les forfaits en vigueur pour le RMI ?

Quant à la revalorisation du montant de l'aide à l'acquisition d'une mutuelle pour les plus de soixante ans, sera-t-elle financée par un abondement lors de la discussion du PLFSS au Sénat ou jugez-vous que la réforme des retraites qui vient d'être adoptée en première lecture y suffira ?

Je tiens à exprimer mon inquiétude face à la chute considérable – de 20 % à 25 % – des crédits relatifs au SIDA, aux infections sexuellement transmissibles et aux hépatites, alors même que le nombre de primo-infections au VIH reste supérieur à 1 200 cas recensés par an et que les engagements pris en 2007 en matière d'appartements de coordination thérapeutique n'ont pas encore été tenus en 2008, aucune des places prévues à ce titre n'ayant en effet été créée sur le budget 2008.

Enfin, plus généralement, qu'en est-il du calendrier retenu pour l'élaboration de la prochaine loi relative à la santé publique et pour certains plans de santé publique parvenus à échéance, comme les plans consacrés au cancer, aux maladies rares ou à la santé mentale ?

M. Jean-Marie Rolland, rapporteur pour avis de la Commission des affaires culturelles, familiales et sociales. Je tiens tout d'abord, madame la

ministre, à remercier de leur diligence les services de votre ministère, qui nous ont fourni en temps voulu 98 % des réponses aux questionnaires.

M. le président Didier Migaud. Cela mérite d'être souligné, car ce n'est pas toujours le cas.

M. le rapporteur pour avis. La progression du budget de la mission « Santé » répond à la volonté de moderniser notre système de santé. Les changements de périmètre évoqués par M. Bapt sont positifs, car l'ensemble des moyens consacrés aux actions de santé publique, y compris les dotations aux agences sanitaires, apparaissent clairement dans le budget de cette mission.

La Haute autorité sanitaire, s'est vu confier par le PLFSS 2008 la responsabilité des bonnes pratiques et de la mission d'évaluation médico-économique, qui est un critère important de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Quel est, madame la ministre, votre sentiment sur cette mission ?

Je tiens aussi à souligner la revalorisation de la dotation au titre de la formation médicale, destinée notamment à la formation initiale et à la sensibilisation à l'exercice de la médecine générale par les stages de sensibilisation destinés aux futurs médecins généralistes. Ces crédits permettent une augmentation du nombre de stagiaires.

Les questions qui relèvent de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, ou AFSSA et l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail, ou AFSSET, sont au centre des préoccupations de nos concitoyens. La création de ces agences a permis de renforcer la qualité et l'indépendance de l'évaluation des risques sanitaires, avec des conceptions et des organisations très différentes : si l'AFSSA est une agence de moyens l'AFSSET est plutôt une tête de réseau. Quelles sont les perspectives de coordonner ces agences, d'en améliorer encore la performance et d'en renforcer le pilotage ? Dans mon rapport, je suggère de limiter le nombre de tutelles, en confortant la vocation naturelle du ministère de la santé d'être chef de file de ces tutelles, car la vocation initiale des agences est d'assurer la protection de la santé humaine.

Le rapport propose également un rapprochement de l'AFSSA et de l'AFSSET pour obtenir une agence de l'alimentation et des milieux, afin de renforcer l'évaluation des risques sanitaires, de favoriser les synergies, de simplifier le dispositif actuel, relativement complexe, du fait notamment de tutelles qui peuvent apparaître trop nombreuses. Il me semble nécessaire, afin d'améliorer l'efficacité du dispositif, de mieux organiser l'interministérialité, de resserrer le nombre de tutelles, de prendre en compte la diversité des statuts des agents entre les agences, de conserver une large représentation des acteurs, notamment des associations qui interviennent au niveau des conseils d'administration, et de planifier à moyen ou court terme un rapprochement des agences sur un site unique dans le cadre d'une stratégie immobilière et en tenant compte de l'évolution naturelle des missions attribuées à ces agences.

M. le président Didier Migaud. Pour le groupe de l'Union pour un mouvement populaire, la parole est à M. Jean-Pierre Door.

M. Jean-Pierre Door. La première de mes cinq questions se pose chaque année et porte sur le nombre excessif d'agences, à propos duquel un rapport sénatorial a déjà noté que trop d'agences tue les agences et qu'une réflexion s'imposait en la matière.

En deuxième lieu, il me semble très positif d'avoir mis en rapport la prévention et la sécurité sanitaire par la fusion des programmes « santé publique et prévention » et « veille et sécurité sanitaire ». Cependant, le budget me semble un peu limité, compte tenu des risques à venir, dont chacun sait qu'ils se concrétiseront inéluctablement, comme l'émergence de nouveaux virus. Cette remarque me semble d'autant plus justifiée que ce budget s'annonce stable pour les années à venir.

Où en est le plan national de la tuberculose ? En effet la tuberculose tue des centaines de milliers de personnes, y compris en France. Dans le rapport que j'ai fait avec Mme Blandin, sénatrice, deux points importants se dégagent, qui ne figurent pas très clairement dans le budget de la prévention des risques : le dépistage des formes contagieuses et une meilleure prévention des multirésistances.

En quatrième lieu, un sondage a révélé que 92 % des Français estimaient que le nombre des crises sanitaires va augmenter et que 78 % s'en inquiétaient. Notre collègue Bruno Le Maire a évoqué récemment, à propos de la mission « Agriculture », les questions liées à la grippe aviaire et au virus H5N1. L'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires – EPRUS –, après quelques difficultés, semble à nouveau sur la bonne voie. Les budgets non utilisés sont renouvelés. Des foyers importants demeurent aux portes de la France, notamment en Saxe, en Allemagne, et semblent prêts à redémarrer en Thaïlande après plusieurs années de calme. Quel est l'état des stocks de médicaments et de masques, compte tenu notamment des délais de péremption des produits ?

Face, enfin, à tous ces risques d'épidémies, la demande de recherche est importante. L'Institut Pasteur, qui est le bijou national de la France en matière de recherche sur les virus et les microbes, est-il en bonne santé, compte tenu notamment de ses besoins d'investissement et de son souhait d'agrandir ses locaux ?

Mme Catherine Lemorton. En complément des propos de M. Gérard Bapt, je voudrais insister sur les infections, HIV et hépatite C, liées aux pratiques d'injection des toxicomanes.

L'article 47 du PLFSS pour 2008 a prévu, de façon apparemment vertueuse, de faire détecter les hépatites dans les centres d'accueil pour toxicomanes, afin que ces derniers soient mis sous Interféron si nécessaire. Or, à

mon avis, le nombre de cas d'hépatite C chez les toxicomanes devrait exploser dans les prochaines années. Au reste, les associations nous interpellent à ce sujet.

La difficulté est, non de placer les toxicomanes sous Interféron – ils disposent en général d'une couverture sociale par l'intermédiaire de la CMU – mais de mettre en œuvre les traitements, qui sont très lourds. Or les associations n'ont pas les capacités d'hébergement nécessaires. Les personnes en grande précarité sociale atteintes d'hépatite C sont confrontées aux mêmes difficultés que celles relevées par M. Gérard Bapt pour les individus atteints du VIH. Le budget consacré à ces actions diminue de 20 %. Et si les associations mettent sous traitement les toxicomanes atteints, les traitements ne sont pas observés du fait de l'insuffisance de moyens d'hébergement. Je m'interroge donc sur le sens d'articles de loi tels que l'article 47 du PLFSS pour 2008, qui ne peuvent pas être appliqués sur le terrain.

M. Jean-Luc Prével. Une réflexion d'abord : le budget du ministère de la santé est de l'ordre de un milliard d'euros, tandis que la loi de financement de la sécurité sociale, qui porte sur les dépenses remboursables par le régime général, est dotée, elle, de 157 milliards d'euros. Je souhaiterais donc que puisse être organisé un débat annuel sur la santé du pays, incluant les problématiques de la prévention, de l'éducation à la santé, du soin, du régime général, des mutuelles complémentaires et des montants qui restent à charge.

Les agences sont très nombreuses. Pourrait-on mieux les coordonner ? Surtout, quel est leur devenir dans le cadre de la réforme que vous allez nous proposer, avec la création d'agences régionales de santé ? On sait déjà qu'il y aura des difficultés dans les relations entre la CNAM, le ministère de la santé et la coordination des ARS. Est-il prévu une coordination avec les agences de la santé ?

Les contrats de projet État-régions semblent diminuer de moitié. Pouvez-vous nous donner une explication ?

La loi relative à la politique de santé publique de 2004 identifiait 104 objectifs prioritaires quantifiés. Elle prévoyait qu'un bilan serait réalisé en 2009. Qu'est-il prévu pour évaluer la réalisation de ces objectifs ?

Notre pays est très en retard en matière de vaccination contre l'hépatite B. Est-il prévu de la relancer ?

Enfin, le périmètre du budget de la santé changeant chaque année, cela rend certaines comparaisons difficiles.

Je regrette aussi que la drogue et la toxicomanie échappent au périmètre du ministère de la santé.

Mme Roselyne Bachelot, ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative. Les crédits du ministère de la santé et ceux de l'assurance maladie sont en effet sans commune mesure. Cependant, les crédits du

ministère ont un rôle essentiel : ils marquent l'implication de l'État et constituent un levier fort en matière de santé publique et d'exercice de la solidarité nationale.

La mission « Santé » regroupe désormais l'intégralité des crédits de l'État consacrés à la santé publique, à la prévention sanitaire et à l'accès aux soins – hormis les crédits relatifs aux personnels. Ce regroupement permet une meilleure visibilité de l'action publique. Il résulte d'une demande expresse du Parlement. Sont désormais regroupés les crédits de la mission « Santé », ceux de la mission « Solidarité, intégration » et ceux de la mission « Sécurité sanitaire ».

M. Jean-Louis Prével a regretté l'absence d'un vrai débat annuel sur la santé. J'ai le sentiment, sortant de l'examen du PLFSS, que cet examen a été l'occasion, pour chacun de ceux qui y ont participé, de donner sa vision sur l'ensemble des politiques de santé.

Il est toujours possible d'organiser, de surcroît, des débats thématiques. Le Sénat le fait ; j'y serai demain pour un débat sur l'hôpital. Je suis à la disposition de l'Assemblée nationale ; la balle est dans votre camp.

Monsieur le rapporteur spécial, le budget de l'Institut national de prévention et d'éducation à la santé, l'INPES, est en cours de finalisation et il sera examiné par son conseil d'administration le 26 novembre prochain. Il est prévu un montant de dépenses de 113 millions d'euros, en hausse de 5 millions d'euros par rapport à la prévision d'exécution pour 2008, qui est de 107 millions d'euros. Ces crédits permettront de prendre en compte les priorités du ministère pour 2009, y compris une campagne pour les soins palliatifs.

Quant aux recettes de l'INPES pour 2009, elles sont composées, outre la subvention pour charge de service public versée par le ministère de la santé, d'une dotation de 66,2 millions d'euros versée par la CNAM en application d'une convention triennale 2007-2009, et de 2 millions d'euros d'autres ressources : taxe sur les messages sanitaires, convention signée avec la Caisse nationale solidarité autonomie, ventes de produits – abonnement, inscriptions à des journées de formation, de prévention – , et produits financiers.

Quant à la taxe frappant les annonceurs ne diffusant pas de messages de prévention sanitaire, son faible produit montre que les annonceurs ont joué le jeu. Fin 2008, le produit de la taxe s'élevait à 140 000 euros seulement, en provenance pour l'essentiel de deux départements : le Rhône et la Seine-Saint-Denis. Le produit de la taxe a donc été évalué de façon plus réaliste dans le budget pour 2009 : 300 000 euros. Nous le réviserons à la baisse en cours d'année si nécessaire. L'équilibre du budget est assuré par un prélèvement sur un fonds de roulement qui reste extrêmement important à ce jour.

Les politiques de santé et de protection contre les maladies ont été orientées vers le curatif. Nous avons encore en France trop de décès avant 65 ans qui auraient pu être évités, ainsi que des inégalités liées à la géographie, à

l'appartenance à une classe sociale, ou au sexe. Une telle situation est contraire à l'égalité républicaine.

Le Président de la République a fait de la prévention une de ses priorités en matière de santé. Dans le discours qu'il a tenu à Bletterans, dans le Jura, il a fixé l'objectif ambitieux que les crédits consacrés aux politiques de prévention soient augmentés de près de 50 %, soit 10 % des dépenses de santé au lieu de 7 %.

La prévention et la promotion de la santé font partie du projet de loi « hôpital, patients, santé, territoires », que nous allons examiner dans les prochaines semaines.

Le projet régional de santé fixera les objectifs et les orientations à atteindre dans une période donnée, et comprendra un schéma régional de prévention. Sa mise en oeuvre pourra faire l'objet de contrats locaux de santé, conclus notamment avec les collectivités locales. Celles-ci, et je les salue, ont anticipé la démarche du projet de loi, qu'il s'agisse de promotion de la santé, de prévention, ou des politiques de soin et d'accompagnement médico-social.

Deux instances régionales seront spécifiquement en charge des questions de prévention : la conférence régionale de santé, qui participera à la définition de la politique régionale de santé et comportera une commission spécialisée de prévention ; la commission de coordination, qui associera les services de l'État et les organismes compétents de prévention pour assurer la cohérence et la complémentarité des actions de prévention dans chaque région. Il s'agit d'un dispositif novateur.

La Haute Autorité de santé disposait à la fin de 2006 d'un fonds de roulement de 48,2 millions d'euros, ce qui correspondait à plus de huit mois de fonctionnement de l'année 2007. Vous connaissez mon aversion pour les fonds de roulement non utilisés. Le fonds de roulement a donc légitimement été apuré par une diminution de la subvention de l'État, qui est passée de 10 millions d'euros environ en 2006 à 1 million d'euros en 2007, et à 2,5 millions d'euros en 2008. Cette opération permettra au fonds de roulement d'atteindre un niveau raisonnable à la fin 2008.

En parallèle, la ressource essentielle de la Haute Autorité de santé, c'est-à-dire la taxe sur les dépenses de promotion des laboratoires, devrait baisser de 5 millions d'euros environ sur la période 2009-2011 sous l'effet de l'efficacité de la politique gouvernementale de diminution de la consommation de médicaments. À cet égard, les résultats obtenus il y a quelques jours sur la consommation des antibiotiques sont très encourageants. Au regard de cette nouvelle donne, la subvention de la Haute Autorité a été fixée à 6 millions d'euros pour l'État, et – en vertu du principe du un euro par l'État, pour deux euros par l'assurance maladie – à 12 millions d'euros pour l'assurance maladie. Cette dotation apparaît équilibrée, et comme je m'y étais engagée l'an dernier, nous allons modifier le calendrier de perception de la taxe sur les dépenses de promotion des laboratoires

pharmaceutiques, qui est versée aujourd'hui en fin d'année. L'article 14 du PLFSS prévoit qu'elle le sera désormais pour moitié le 1^{er} juin, et pour moitié au plus tard le 1^{er} décembre. Si la subvention de l'État se révélait insuffisante, nous y remédierions dans le cadre de la fongibilité interne du programme.

Trois d'entre vous m'ont interrogée sur le nouveau plan VIH. La présentation fusionnée du programme améliore apparemment la lisibilité des dépenses, ce qui faisait partie des objectifs visés : faire en sorte que chacun puisse mieux comprendre la synergie entre les différentes dépenses. En 2009, les projets de santé publique relatifs aux virus de l'immunodéficiência humaine, les VIH, seront financés sur trois lignes budgétaires. Toutefois, c'est une source de confusion, ce qui est regrettable.

Au total, outre les 23 millions d'euros consacrés au SIDA par l'INPES, les crédits disponibles pour conduire les projets de prévention en matière de VIH seront en légère hausse par rapport à 2008 : ils s'élèveront à 37,5 millions d'euros, soit 200 000 euros de plus environ, après avoir été augmentés, à ma demande, de près de 1 million d'euros en 2008 par rapport à 2007. Plus précisément, les dotations à la sous-action « Lutte contre le VIH-SIDA » seront en baisse avec 30,1 millions d'euros, dont 23,3 millions mis en œuvre principalement dans le cadre des groupements régionaux de santé publique. Mais les crédits de la sous-action « Soutien à la territorialisation des politiques régionales de santé publique » passeront de 4,3 millions d'euros à 11 millions d'euros en 2009, notamment pour financer les ateliers santé-ville. Au sein de l'action « Accès à la santé et éducation à la santé », la sous-action « Santé des populations en difficulté » sera dotée de 11,2 millions d'euros, contre 7,3 millions en 2008. Cette répartition des financements traduit la mutualisation d'une partie des crédits destinés à la lutte contre les VIH et les infections sexuellement transmissibles dans le cadre des groupements régionaux de santé publique pour les publics précaires et vulnérables à plusieurs titres en matière de santé. Il s'agit par exemple des actions en faveur des migrants, des toxicomanes, des jeunes, des personnes prostituées, des détenus.

Cela étant, si la nouvelle présentation, faite à votre demande, dans un souci de transparence, devait semer le doute sur le montant des crédits consacrés à la lutte contre le SIDA, je demanderais à revenir à l'ancienne présentation. Ce serait un comble que des crédits stables, voire en augmentation, apparaissent en baisse uniquement parce qu'ils sont répartis autrement.

Vous m'avez également interrogée sur l'élaboration de la prochaine loi de santé publique. La loi du 9 août 2004 a introduit une véritable culture de la santé publique et de la prévention. Elle tendait à réduire la mortalité et la morbidité évitables, de même que les inégalités de santé, en impliquant le Parlement. Selon cette loi, le Gouvernement doit présenter tous les cinq ans l'impact de sa politique sur l'état de santé de la population.

La mise en place des agences régionales de santé et l'évolution du contexte national de pilotage des politiques de santé impliquent de définir une

nouvelle architecture de la planification régionale de santé. C'est ce que nous avons prévu dans le cadre de la loi que M. le président Prétel a bien voulu appeler la « loi Bachelot ». La révision de la loi de 2004 interviendra en complément de ce projet de loi, pour tenir compte de l'évaluation en cours, par le Haut conseil de la santé publique, des objectifs, des indicateurs et des principaux plans de santé publique : maladies rares, santé mentale, cancer...

S'agissant du calendrier, le rapport intermédiaire relatif à l'évaluation des 100 objectifs – on peut s'interroger sur la pertinence de définir 100 objectifs – sera publié fin 2008, celui sur le plan « Cancer » fin janvier 2009, celui sur le plan « Maladies rares » en mars 2009, et l'avis du Haut Conseil de santé publique sur la révision des 100 objectifs en juin 2009. Le projet de révision de la loi sera préparé pour la fin 2009, ce qui est cohérent avec la mise en place des agences régionales de santé.

Autre question de M. le rapporteur spécial sur la CMUc, le décret d'application du projet de loi de finances pour 2008 concernant la suppression du tiers payant et la non-prise en charge du ticket modérateur si le bénéficiaire de la CMUc est hors parcours de soins n'est pas encore paru. Mes services travaillent de concert avec ceux de l'assurance maladie pour établir le dispositif fonctionnel le plus efficace possible et pour éviter toute contestation, notamment entre les professionnels de santé et les caisses.

En ce qui concerne l'alignement du calcul du forfait d'allocation logement pour les bénéficiaires de la CMUc avec celui du RMI, l'économie attendue est de 14 millions d'euros, et le nombre de bénéficiaires concernés est évalué entre 40 000 et 50 000 personnes.

Vous avez regretté, monsieur le rapporteur spécial, que je ne vous pas réservé l'exclusivité de mon annonce sur la majoration de 25 % de l'allocation d'accès à la complémentaire santé, qui passera de 400 à 500 euros, mais, au cours du débat du PLFSS, j'ai eu l'occasion de dire que je souhaitais augmenter de façon significative l'accès à la complémentaire santé. C'est un des axes forts de ma politique d'égalité dans l'accès aux soins des plus démunis. J'ai un peu avancé sur le sujet. Les 10 millions d'euros supplémentaires nécessaires seront supportés sans difficulté par le fonds CMU.

Les comités régionaux d'éducation à la santé, les comités départementaux d'éducation à la santé sont des acteurs importants des politiques de promotion de la santé, qui remplissent des missions de documentation et de formation. Ils sont financés par les directions régionales des affaires sanitaires et sociales, mais aussi par le biais d'appels à projet de l'État, de l'assurance maladie, de l'INPES, des villes ou des conseils généraux, et, depuis 2007, des groupements régionaux de santé publique. Les relations entre l'INPES et les CRES sont bonnes, mais il faudrait structurer ce réseau et les services qu'il offre. Il importe ensuite de définir un mode de financement des ARS pour permettre à ces organismes d'exister au plan régional. La fédération nationale de ces comités a entamé une réflexion pour

mieux structurer son soutien et développer de véritables pôles de compétence. Je soutiens totalement ce projet.

M. le rapporteur spécial, M. le rapporteur de la Commission des affaires sociales, M. Jean-Pierre Door m'ont interrogée sur la multiplicité des agences intervenant en matière de santé. Ils souhaitent qu'une réflexion soit menée à ce sujet. Cela a été le cas avec la révision générale des politiques publiques, et il est ressorti d'un certain nombre de réflexions qu'une fusion de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, l'AFSSA, et de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail, l'AFSSET, pourrait opportunément aboutir à la création de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, de l'environnement et du travail. Cette réforme serait d'autant plus facile que les deux agences sont voisines à Maisons-Alfort et que les points de convergence entre les deux agences sont nombreux. L'AFSSET a pour mission de protéger l'homme des risques de l'environnement, y compris dans le contexte professionnel – c'est donc une agence de sécurité sanitaire –, tandis que l'AFSSA a une compétence en ce qui concerne les OGM et en matière d'évaluation des pesticides. L'AFSSA couvre aussi pour partie la protection des travailleurs agricoles en procédant à l'évaluation des risques pour les utilisateurs des intrants végétaux et contribue en outre à l'évaluation des biocides, qui relèvent de la compétence de l'AFSSET, par l'intermédiaire de son laboratoire de Fougères. Le trait d'union pourrait être la contamination de la chaîne alimentaire. Cette fusion aurait donc toute sa légitimité et elle permettrait un renforcement mutuel, surtout de l'AFSSET qui pourrait bénéficier ainsi de la puissante maîtrise d'ouvrage de l'AFSSA. En matière d'efficacité, une partie des laboratoires de l'AFSSA pourraient travailler sur des politiques de santé environnementale, ce qui permettrait d'aller plus vite pour l'expertise d'urgence.

En revanche, tout scénario visant à toucher au périmètre de l'Institut national de veille sanitaire me paraît à proscrire. L'INVS, conçu sur le modèle des centres de prévention et de contrôle des maladies d'Atlanta, remplit des missions de surveillance et d'alerte universelles, non seulement sur les maladies transmissibles, mais sur l'état de santé des populations et sur l'ensemble des menaces sanitaires. Il doit rester au centre du dispositif de sécurité sanitaire.

Le pilotage des agences sanitaires, sur lequel Jean-Luc Prél m'a interrogé, a été conforté par les travaux de la Révision générale des politiques publiques. En ce domaine, nous souhaitons stabiliser l'organisation du dispositif des agences et nous diriger vers la notion « d'État stratège », en dépassant la conception classique de la tutelle et en clarifiant le positionnement des agences dans le cadre des nouveaux référentiels de gestion publique induits par la LOLF.

Dans ce but, deux grands leviers sont mobilisés. Le premier est la construction progressive d'un système d'agences liées à l'État par des contrats pluriannuels. Ainsi, 2008 aura été la première année pleine de fonctionnement des contrats pluriannuels État/agences signés courant 2007. La généralisation de la

couverture contractuelle, un moment suspendue à cause de la RGPP, est prévue pour 2009.

Deuxième levier, le renforcement de la coordination et des approches partagées entre la Direction générale de la santé et les agences, grâce à un dispositif complet de rencontres périodiques. J'ai moi-même installé, sous la direction du directeur général de la santé, Didier Houssin, le premier comité d'animation du système d'agences, le CASA, qui réunit les directeurs généraux sur des sujets « métiers ». Par ailleurs, le comité des secrétaires généraux traite des sujets de gestion pour optimiser les fonctions « support ».

Jean-Pierre Door m'a interrogé sur la lutte contre la tuberculose, qui est de la compétence de l'État depuis le 1^{er} janvier 2006. Nous devons rester extrêmement vigilants face à cette maladie, dont l'incidence augmente chez les populations les plus vulnérables : personnes âgées, sans domicile fixe, migrants, notamment en Île-de-France et dans les grands centres urbains, où se développent des souches multi et ultra-résistantes. Pour répondre à cette préoccupation de santé publique, j'ai lancé en 2007 un programme de lutte contre la tuberculose en France, organisé en six axes et orienté vers deux objectifs généraux : consolider la diminution progressive de l'incidence de la tuberculose maladie et réduire les disparités. Vous connaissez les actions entreprises, puisqu'elles ont été élaborées avec vous.

Un comité de suivi de ce programme, qui accompagne et évalue sa mise en œuvre, a été installé en avril 2008. Des crédits déconcentrés, à hauteur de 28 millions d'euros, financent soixante-quinze établissements publics de santé et neuf centres de santé dans cinquante-trois départements dont les conseils généraux ont renoncé à cette compétence.

En ce qui concerne l'amélioration de la lutte contre les résistances, les équipes qui prennent en charge les patients s'assurent en général de l'observance du traitement. Votre préoccupation rejoint toutefois la politique que je souhaite mener en matière d'éducation thérapeutique du patient. Dans ce domaine, la mission que j'ai confiée à MM. Saout, Bertrand et Charbonnel recevra une concrétisation dans le cadre de la loi « Hôpital, patients, santé et territoires », et un programme sera spécialement dédié à la tuberculose.

Vous connaissez mon implication s'agissant de la préparation à une éventuelle pandémie grippale. Elle a fait de notre pays l'un des mieux préparés au monde selon l'OMS. Sur ce sujet, je laisse la parole à Didier Houssin, délégué interministériel à la lutte contre la grippe aviaire, afin qu'il fasse le point sur les stocks et sur l'EPRUS, l'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires.

M. Didier Houssin, directeur général de la santé, délégué interministériel à la lutte contre la grippe aviaire. La conférence de Charm el-Cheikh, qui s'est tenue il y a quelques jours, a permis de faire le point sur

l'évolution de l'épizootie. La situation semble en légère amélioration, selon les données de l'Office international des épizooties. Malgré tout, le virus paraît aujourd'hui bien installé dans au moins cinq pays : l'Indonésie, l'Égypte, le Nigeria, le Vietnam et probablement la Chine. L'apparition récente d'un nouveau foyer en Allemagne montre que la vigilance ne doit pas être relâchée.

S'agissant de la santé humaine, la menace de pandémie reste tout aussi importante, et il est évidemment hors de question de baisser les bras, que ce soit au niveau international, européen ou national. La préparation de la France se poursuit activement : pour la quatrième fois, le plan national va être révisé afin de tenir compte du résultat des derniers exercices, de l'évolution des connaissances, de la nouvelle organisation de l'État en matière de gestion de crise – à la suite de la publication du Livre blanc sur la défense et la sécurité nationale –, des préconisations du plan OMS – lui-même en cours de révision –, et de la mise en place du Règlement sanitaire international.

La France a constitué au cours des trois dernières années un stock important de différents produits. Avec 33 millions d'antiviraux, nous pouvons traiter un nombre de personnes atteintes dépassant les plus fortes estimations. Ces médicaments sont composés pour partie d'oseltamivir et pour partie de zanamivir. S'agissant du Tamiflu, il est exact que les doses les plus anciennement acquises vont bientôt arriver à date de péremption. Un travail a été engagé avec l'Agence française de sécurité des produits de santé pour étudier – comme le font d'ailleurs les Américains – la possibilité de prolonger les délais de péremption de certains de ces produits, sous réserve, bien sûr, de tests qui en vérifieraient la qualité.

La France dispose également d'un stock d'environ 2 millions de vaccins H5N1, achetés chez deux producteurs. Les progrès importants réalisés ces derniers mois chez deux industriels vont conduire à réviser notre stratégie en ce domaine, afin de savoir s'il y a lieu ou non, en tenant compte des stocks de médicaments antiviraux qui ont été constitués, d'acquérir une quantité plus importante de vaccins. Le Haut conseil de santé publique vient de suggérer que cela pourrait être utile, notamment pour les professionnels les plus exposés, c'est-à-dire les professionnels de santé et les personnels de secours.

Comme vous le savez, la France a également constitué un stock de un milliard de masques chirurgicaux destinés aux malades afin de limiter le risque de contagion. Pour l'instant, ces produits n'ont pas besoin d'être renouvelés. La question est plus délicate s'agissant des masques FFP2, acquis par les ministères de la santé, mais aussi par d'autres ministères et par des opérateurs, et destinés aux professionnels. On en a stocké environ 600 millions, pour la plupart sur des sites zonaux – même si, par précaution, certains ont été stockés dans des sites hospitaliers. Un protocole est en cours d'élaboration pour apprécier la manière par laquelle on pourrait tenter de prolonger les délais de péremption de ces masques. Les tests effectués à deux niveaux par les organismes qualifiés montrent en effet qu'ils sont encore de très bonne qualité et qu'il n'y a pas lieu, à ce stade, de les renouveler.

Je terminerai en disant quelques mots de la poursuite de la mobilisation en direction des collectivités locales et des entreprises, ainsi qu'au niveau européen. La conférence ministérielle sur la sécurité sanitaire, organisée par la présidence française de l'Union, a été en grande partie consacrée à la préparation à des menaces de grande ampleur. La ministre a également inauguré, il y a quelques jours, un site intitulé « grippeaviaire.gouv.fr », comprenant un guide pratique pour la préparation de chaque citoyen à une éventuelle pandémie.

Mme la ministre. Comme l'a rappelé Didier Houssin, j'ai en effet décidé de consacrer le dernier conseil des ministres européens au thème de la sécurité sanitaire et de la préparation à une pandémie. Par ailleurs, la question de la veille et de la sécurité sanitaires est une des trois priorités de la présidence française en matière de santé.

J'en viens aux questions de Catherine Lemorton. Sur le VIH, je vous ai déjà répondu : la diminution des crédits n'est qu'apparente, c'est une simple question de présentation.

M. Gérard Bapt, suppléant le président Didier Migaud. Pour éviter toute confusion, il serait souhaitable que nous puissions connaître le fléchage des crédits en fonction des changements de nomenclature.

Mme la ministre. Certainement. Cela montrera de façon claire que les crédits consacrés au VIH ne baissent pas, bien au contraire. Vous connaissez d'ailleurs mon implication quasi militante sur ces sujets.

Catherine Lemorton m'a également interrogée sur les mesures relatives aux usagers de drogue. Si la population de ces usagers a été décimée jusqu'au milieu des années 90, des politiques de santé publique novatrices, dont nous observons aujourd'hui les résultats, ont permis d'améliorer la surveillance, la prévention, la prise en charge et la réduction des risques. Ainsi, depuis dix ans, la proportion des usagers de drogue infectés par le VIH a été divisée par quatre et le nombre d'overdoses mortelles par cinq. De même, le nombre d'interpellations pour usage d'héroïne a été diminué de 75 % et, surtout, le nombre des usagers de drogues par injection a considérablement diminué. Cependant, je suis loin de prétendre que tous les problèmes sont réglés. Nous constatons ainsi une aggravation de la contamination des usagers de drogues par les virus des hépatites B et C et un usage dévoyé de ce traitement de substitution qu'est la buprénorphine. En outre, des publics de plus en plus jeunes et de plus en plus précaires s'adonnent à ces pratiques.

Mon prédécesseur, Xavier Bertrand, avait annoncé en 2005 une série de mesures visant à diminuer la diffusion de l'épidémie du VHC parmi les usagers de drogues. Le plan de prise en charge et de prévention des addictions 2007 – 2011 a notamment prévu un renforcement de l'offre de soins. Enfin, la commission « addictions » est désormais en ordre de marche pour proposer des mesures permettant d'améliorer la prise en charge des personnes souffrant d'addictions.

En ce qui concerne la politique de réduction des risques, la mission interministérielle dispose de crédits pour créer quatre – et peut-être même six – communautés thérapeutiques, qui améliorent l'hébergement et le suivi de la prise en charge.

Vous m'avez interrogée sur les appartements de coordination thérapeutique. Ces lieux d'hébergement, où le patient est suivi par une équipe aussi bien médicale que sociale, étaient initialement dédiés aux porteurs du VIH. Ces appartements accueillent depuis 2002 toute personne en situation de précarité et touchée par une pathologie chronique.

Je rappelle que le plan national 2005-2008 avait programmé l'ouverture de 150 nouvelles places par an pendant trois ans. À ce jour, plus de 1 000 places sont recensées, et il est prévu que leur nombre soit porté à 1 800 places d'ici à la fin de 2011. Il nous faut toutefois évaluer le dispositif avant d'aller plus loin.

S'agissant des hépatites, un plan actuellement en préparation devrait être lancé au début de l'année 2009. Comme nombre d'entre vous, je suis très préoccupée par la faiblesse de la couverture vaccinale contre l'hépatite B en France, et je crois que le moment est venu de redonner confiance aux professionnels de santé dans ce domaine. Le plan « Hépatite 2008-2011 » prévoira donc une relance de la vaccination.

J'en viens au plan « Psychiatrie et santé mentale 2005-2008 », qui a permis de renforcer les moyens de la psychiatrie en France. À la fin de l'année 2007, plus de 120 millions d'euros de crédits avaient déjà été alloués au titre de l'ONDAM hospitalier sur les 129 millions prévus, ce qui témoigne d'une bonne consommation des crédits. J'ajoute que 90 % des financements nouveaux ont servi à la création de postes hospitaliers – 2 177 au total, dont 250 de médecins, 228 de psychologues et 1022 d'infirmiers et d'infirmières. J'ai d'ailleurs eu l'occasion de m'exprimer à ce sujet lors d'une récente question au Gouvernement.

Le bilan de ce plan est en cours, mais chacun connaît bien les difficultés démographiques et les problèmes d'organisation de la psychiatrie. Cela étant, je rappelle que la France compte le nombre de psychiatres le plus élevé d'Europe, voire du monde entier. Nous ne souffrons donc pas d'un déficit quantitatif, mais d'un problème de répartition des professionnels.

C'est précisément pour répondre à ces difficultés que j'ai installé, le 7 juillet dernier, la commission présidée par M. Édouard Couty, qui devra me remettre ses recommandations en matière de psychiatrie d'ici à la fin de l'année.

Un comité de pilotage, présidé par M. David Le Breton, sociologue à l'université Marc Bloch de Strasbourg, a également été installé le 30 juin dernier. Ce comité est chargé d'élaborer des pistes pour l'amélioration de la politique de prévention du suicide en vue de la prochaine stratégie pluriannuelle nationale d'actions. Vous savez que c'est un sujet qui me tient particulièrement à cœur, notamment quand il s'agit de jeunes.

Une attention particulière portera sur les populations en situation de grande vulnérabilité : les personnes âgées, les jeunes homosexuels, les personnes détenues, les personnes souffrant d'addictions, les proches de victimes de suicide. Je précise que le rapport du comité de pilotage doit m'être remis en décembre.

J'ai également souhaité impliquer notre jeunesse elle-même dans la prévention du suicide chez les jeunes en situation de vulnérabilité, en particulier les jeunes homosexuels et bisexuels, qui présentent trois fois plus de risques d'idées suicidaires et de tentatives de suicide que les jeunes hétérosexuels, bien souvent à cause des discriminations et des réactions homophobes de notre société, réactions que je condamne formellement. Sur ce dernier thème, j'ai d'ailleurs demandé à un cinéaste de renom de présider le jury d'un concours de scripts, lancé en octobre 2008. Les quatre premiers scripts seront tournés sous forme de courts-métrages. Cette nouvelle façon d'aborder cette question de santé m'a semblé particulièrement adaptée au public auquel nous souhaitons nous adresser.

M. Gérard Bapt, suppléant le président Didier Migaud. Je n'ai pas encore eu l'occasion de vous remercier, madame la ministre, pour le taux de réponses à mes questions. Il est de 100 %, ce qui contraste singulièrement avec les années précédentes.

M. Bernard Perrut. Je veux tout d'abord saluer la volonté manifeste du Gouvernement de mener une politique de santé répondant à nos attentes, qui concernent notamment la lisibilité de notre organisation sanitaire. Dans son excellent rapport, notre collègue Jean-Marie Rolland s'est en effet demandé comment améliorer la qualité, l'efficacité et la lisibilité de notre système d'agences. Même si vous avez déjà apporté un certain nombre de réponses, je répète que nous attendons des améliorations notables dans ce domaine.

Ma première question portera sur la santé mentale, préoccupation essentielle dans chacune de nos circonscriptions. Le suicide étant la première cause de mortalité chez les jeunes âgés de 25 à 34 ans, nous avons besoin de mesures permettant d'améliorer la formation au repérage de la crise suicidaire – et cela, en vue d'accroître le nombre de professionnels sur le terrain. Le suicide est un véritable fléau.

S'agissant du plan « Psychiatrie et santé mentale », vous avez déjà dressé un premier bilan, qui nous permettra de dégager des priorités, et vous avez également évoqué l'installation de deux commissions, mais j'aimerais plus de précisions sur les objectifs retenus.

Une seconde série de questions portera sur les actions que vous envisagez pour la prévention des risques liés à l'environnement, au travail et à l'alimentation. Les crédits de paiement du second programme national « Nutrition santé » (PNNS) devraient augmenter de plus de 30 %, mais j'aimerais savoir quelles mesures concrètes seront appliquées sur le terrain.

Le développement des activités sportives étant également une priorité, vous allez inaugurer en fin de matinée le programme de prévention « Bouge, une priorité pour ta santé » au Stade de France. Pouvez-vous nous indiquer les objectifs concrets de ce programme ? Comment « bouger » davantage au niveau local ?

J'aimerais enfin savoir quels objectifs vous avez assigné à l'Observatoire de la qualité des produits alimentaires, nouvellement créé.

Une troisième série de questions portera sur les pathologies liées au vieillissement, qui font l'objet de plusieurs plans : plan « Vieillesse et solidarité », plan « Solidarité grand âge », plan « Alzheimer », plan du développement de la bien-traitance », plan « Bien vieillir ». Je fais tout à fait mien le souhait de notre rapporteur spécial, M. Gérard Bapt, de favoriser une meilleure articulation entre ces différents plans. Sur le terrain, on se rend compte que les plans se chevauchent, qu'il y a des financements croisés pour les mêmes actions. Tous ces plans ont leur place, et il n'est pas forcément nécessaire d'instaurer un plan unique, mais nous gagnerions à développer une plus vision globale.

Nous avons également besoin de moyens très concrets pour améliorer l'hospitalisation à domicile des personnes âgées, pour les inciter à l'activité physique, pour former aux métiers du grand âge, ou encore pour créer des unités de soins spécifiques pour les personnes atteintes par la maladie d'Alzheimer.

Cela m'amène à une question connexe : quel prolongement comptez-vous donner au plan « Alzheimer », auquel 3,14 millions seront consacrés ?

Pouvez-vous également nous apporter quelques précisions sur les objectifs du futur plan « Cancer » ? Le plan actuel, dont les bienfaits sont connus de tous, arrive en effet à échéance. Sur les 70 mesures initialement prévues, j'aimerais également savoir combien d'entre elles ont été effectivement appliquées.

En dernier lieu, quel regard portez-vous sur le rapport de la Cour des comptes. Ses observations méritent-elles d'être prises en compte ?

Mme la ministre. C'est toujours le cas !

M. Bernard Perrut. Elles ne sauraient pourtant occulter l'importance du plan « Cancer », notamment toutes les actions de dépistage qui ont été menées. Au demeurant, j'aimerais savoir de quelle façon vous entendez les renforcer. Nous avons aujourd'hui besoin d'un second souffle.

Dans son rapport, notre collègue Jean-Marie Rolland évoquait la nécessité de mieux coordonner notre politique de santé, et en particulier de mieux piloter l'offre de soins, la planification hospitalière et l'organisation du secteur médico-social. Je sais que vous travaillez sur tous ces sujets, madame la ministre, et que nous allons examiner dans quelques semaines le projet de loi « Hôpital, patients, santé et territoires ».

Cela étant dit, je souhaiterais savoir comment vous comptez améliorer l'organisation de la médecine de premier recours et la permanence des soins. Je pense en particulier aux maisons médicales de garde : chacun connaît le parcours du combattant que constituent, pour les médecins, mais aussi pour les élus, leur financement et leur fonctionnement.

En outre, lorsque ces maisons ferment leurs portes, vers minuit ou une heure du matin, il n'y a plus de médecins sur le terrain pour faire face aux besoins élémentaires, aux procédures d'internement, ou bien aux décès. Quelle politique pourriez-vous engager afin qu'il existe une véritable permanence des soins dans ce domaine ?

M. Étienne Pinte. En décembre dernier, le Premier ministre m'a confié une mission sur l'hébergement d'urgence et sur le logement social. À cette occasion, j'ai pu réaliser la précarité dans laquelle se trouvent de nombreuses personnes souffrant de troubles du comportement ou de troubles psychiques – 60% de ceux qu'on appelle les « sans domicile fixe » en font partie. La fermeture des lits hospitaliers en psychiatrie, qui permettaient d'héberger de nombreux malades, ainsi que la fermeture de nombreux asiles, a conduit un certain nombre d'entre eux à la rue. Il est vrai que d'autres structures ont été créées, notamment dans le secteur médico-social, notamment les maisons d'accueil, ainsi que des dispositifs particuliers, tels que les appartements de coordination thérapeutique. Mais ces structures sont en nombre réduit et ne concernent pas nécessairement ce type de population.

Dans ces conditions, le problème de l'hébergement stable des personnes en situation de fragilité, mais dont l'état ne requiert plus de soins actifs, n'est pas réglé à l'heure actuelle. Il est donc indispensable de trouver de nouvelles solutions.

Mon rapport contient un certain nombre de propositions à cet effet : développer davantage les équipes mobiles de psychiatrie ; mieux coordonner leur action avec celle des centres d'hébergement d'urgence (CHU) et celle des centres d'hébergement et de réinsertion sociale (CHRS) ; multiplier les « lits halte soins santé », après une évaluation des besoins ; maintenir les permanences d'accès aux soins de santé (PASS) dans les hôpitaux et élargir leur accès aux patients relevant de la psychiatrie ; définir des objectifs précis à atteindre en matière d'hébergement et de logement hors du milieu hospitalier pour les personnes présentant un trouble ou un handicap psychique.

Compte tenu du manque d'études sur tous ces sujets, j'ai également suggéré que les services du ministère de la santé veuillent bien produire des informations sur l'impact de la diminution des lits en psychiatrie.

Des études sont également nécessaires sur les modalités d'hébergement et de logement des personnes suivies dans les établissements de santé spécialisés et dans les services psychiatriques.

Il faut en outre poursuivre les expériences innovantes, telles que les groupes d'entraide mutuelle, ou les CHRS d'urgence dédiés aux personnes vivant dans la rue ou souffrant de troubles graves, comme celui de l'association Notre-Dame des sans-abri à Lyon.

Au début du mois de janvier, lors d'un point d'étape, le Premier ministre avait annoncé le déblocage de 10 millions d'euros supplémentaires pour financer dès 2008 de nouveaux programmes sanitaires en faveur des exclus : 3 millions pour le renforcement des équipes mobiles psychiatriques, 4 millions pour celui des permanences sociales en hôpital psychiatrique et 3 millions pour la création de lits pérennes en soins santé. À ce jour, ces crédits n'ont toujours pas été engagés. Pour 2009, seuls 4 millions sont inscrits pour les PAS et 3 millions pour les équipes mobiles de psychiatrie ; en outre, la création des lits pérennes vient d'être refusée par la direction de la sécurité sociale. Madame la ministre, si des efforts ont été faits, ils restent insuffisants : l'État ne peut se désengager de la prise en charge de ces personnes.

Je terminerai par trois questions précises.

Tout d'abord, pourquoi les contrats d'objectifs et de moyens des hôpitaux, attendus depuis un an et demi, n'ont-ils toujours pas été signés ?

Ensuite, le plan « Hôpital 2012 » prévoyait l'extension du service des urgences et du SAMU de l'hôpital Mignot à Versailles. À sa création en 1982, celui-ci avait une capacité d'accueil de 25 000 patients en urgence et de 70 000 appels pour le SAMU ; or, aujourd'hui, on en est à 56 000 et 500 000 ! Le financement de la première tranche d'agrandissement et de rénovation de l'hôpital Mignot a-t-il bien été décidé au cours de la réunion qui s'est tenue ces jours-ci ?

Enfin, les crédits de financement des missions d'intérêt général et de recherche sont encore insuffisants, si bien que les hôpitaux – dont beaucoup se trouvent dans une situation financière difficile – se font en quelque sorte les banquiers du ministère de la santé.

Mme la ministre. De l'assurance maladie, surtout !

M. Étienne Pinte. Et de l'assurance maladie, en effet. Tant qu'ils ne disposeront pas des fonds nécessaires, ils resteront financièrement fragiles, ce qui affecte leurs programmes et affaiblit leur crédibilité.

M. Pierre Morange. Madame la ministre, je joins mes félicitations à celles de mes collègues : la mission « Santé » se caractérise par sa grande ambition et répond, comme vous l'avez rappelé, à l'objectif annoncé par le Président de la République. Je remercie également nos rapporteurs, Jean-Marie Rolland et Gérard Bapt, dont les travaux ont éclairé notre réflexion.

Madame la ministre, je voudrais vous interroger sur l'aide médicale de l'État. Dans son rapport, Gérard Bapt rappelle que les crédits affectés à ce

dispositif sont en forte augmentation, soulignant toutefois le problème de la dette accumulée – auquel il faudrait trouver une réponse. Le nombre de bénéficiaires ne cesse de croître, atteignant aujourd’hui quelque 180 000 personnes, la condition étant de justifier d’une résidence de plus de trois mois en France. A-t-on mené une réflexion sur la ventilation des pathologies prises en charges au titre de l’AME et les mouvements migratoires que cela génère, dans l’hexagone et outre-mer ?

L’aide médicale d’État s’adosse à un système de santé particulièrement efficace – même si l’on peut toujours trouver matière à critique. Certains ont pu dire que la France ne pouvait accueillir toute la misère du monde ; en tout cas, compte tenu des 6,5 milliards d’êtres humains qui vivent sur cette planète, il est possible que notre dispositif sanitaire nourrisse des mouvements migratoires. Une analyse sanitaire de l’aide médicale d’État permettrait de s’adapter aux besoins et de promouvoir une politique de coopération et de co-développement ambitieuse.

M. Maxime Gremetz. Veuillez excuser mon retard, madame la ministre, dû aux aléas de la circulation depuis Amiens.

Je ferai plusieurs observations générales sur la mission « Santé ». L’autorisation de dépenses demandée au Parlement tient compte de la progression des crédits consacrés à la formation médicale, avec l’augmentation du *numerus clausus* – mais je souligne que le problème des formateurs en médecine générale reste entier : il en faudrait un par université, on en est très loin ! Elle intègre également l’effort particulier fourni en 2009 pour acquérir des produits de santé afin de lutter contre une pandémie ; la progression de 77 millions d’euros des crédits pour l’aide médicale d’État ; le renforcement de l’agence de pilotage du système d’information hospitalier et du centre national de gestion des corps dirigeants administratifs, de manière à améliorer la gestion des hôpitaux ; ainsi que la consolidation des agences sanitaires, dont les crédits augmentent de 3 % en 2009.

La mission « Santé » regroupe désormais l’ensemble des interventions du ministère chargé de la santé. La fusion des programmes « Santé publique et prévention » et « Veille et sécurité sanitaire » au sein d’un nouveau programme « Prévention et sécurité sanitaire » est présentée comme une volonté de rationaliser les moyens. Par ailleurs, suite à la RGPP, le ministère est engagé dans une profonde action de modernisation. La mise en place, dès 2010, des agences régionales de santé constitue un axe majeur du déploiement de la politique de santé publique, qui amplifiera les effets de la politique de prévention. Enfin, dans le domaine de la solidarité nationale, l’effort financier en faveur de l’AME s’accompagnera de la poursuite de la dépense, de la lutte contre la fraude et de la rationalisation de la gestion. Voilà, en bref, le contenu du rapport.

Pour l’ensemble de la mission, les crédits s’élèvent à 1,134 milliard d’euros en autorisations d’engagement, soit une progression de 1,02 % par rapport à 2008 – ce qui est loin des besoins en ce domaine – et à 1,156 milliard d’euros en crédits de paiement, soit une augmentation de 1,06 %.

Cette mission comporte trois programmes. Le programme 103, « Prévention et sécurité sanitaire », opère la fusion des programmes « Santé publique et prévention » et « Veille et sécurité sanitaire » ; ses moyens connaissent une diminution de 3,31 % en autorisations d'engagement, mais une progression de 5,63 % en crédits de paiement.

Dans ce programme, les crédits alloués à la plupart des actions, comme « Pilotage de la politique de santé publique », « Accès et éducation à la santé », « Prévention des risques liés à l'environnement, au travail et à l'alimentation », « Qualité, sécurité et gestion des produits de santé et du corps humain » sont en augmentation. Mais ceux de l'action 13, « Prévention des risques infectieux et des risques liés aux soins », diminuent de 0,34 % en autorisations d'engagement et de 1,02 % en crédits de paiement. Ceux de l'action 14, « Prévention des maladies chroniques et qualité de vie des malades » augmentent de 1,91 % en AE, mais diminuent de 1,28 % en CP. Quant à ceux de l'action 16, « Réponse aux alertes et gestion des urgences, des situations exceptionnelles et des crises sanitaires », ils augmentent de 32 % en CP mais diminuent de 39 % en AE.

Le programme 171, « Offre de soins et qualité du système de soins », voit ses crédits augmenter de 11,72 % en AE et de 13,54 % en CP. Si les moyens affectés à l'action « Niveau et qualité de l'offre de soins » augmentent, en revanche ceux de l'action « Modernisation du système de soins » diminuent de 19,46 % en AE et de 15,81 % en CP.

Lors de la discussion du PLFSS, nous avons dénoncé le gel de 100 millions d'euros de la dotation du Fonds de modernisation des établissements de santé publics et privés pour 2008. Le Gouvernement l'a justifié en raison d'un décalage croissant entre les montants engagés annuellement par les agences régionales de l'hospitalisation et les montants effectivement décaissés par le gestionnaire du fonds, c'est-à-dire la Caisse des dépôts. Compte tenu des besoins de certains établissements en matière de modernisation, de mise aux normes et d'achat de matériel nouveau, ce gel est inadmissible.

Les crédits du programme 183, « Protection maladie », augmentent de 5,6 % en autorisations d'engagement et en crédits de paiement. Ceux de l'accès à la protection maladie complémentaire diminuent de 50 millions, en raison de la privatisation du financement du fonds CMU complémentaire par l'augmentation de la taxe sur le chiffre d'affaires « santé » des organismes complémentaires, portée de 2,5 % à 5,9 %. Lors de la discussion du PLFSS, nous avons également dénoncé cette augmentation qui sera, pour certaines mutuelles, répercutée dès l'année prochaine sur leurs associataires et leurs adhérents, faisant ainsi supporter la charge du financement de la CMU par ceux-ci, au risque qu'ils renoncent purement et simplement à souscrire à une mutuelle.

Enfin, scandale des scandales, les crédits du Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante stagnent. Vous savez que je suis moi-même amianté, mais nous sommes des centaines de milliers, et des milliers de nouveaux cas se révèlent

chaque année. Par ailleurs, l'évolution du financement de ce fonds est inéquitable : il est désormais alimenté par une contribution due par toutes les entreprises au lieu d'une contribution spécifique versée par les entreprises responsables, que l'on connaît fort bien mais que l'on se refuse donc à faire payer seules.

S'agissant des agences régionales de santé, vous étatisiez tout en décentralisant puisque les préfets qui, par le biais des ARH, avaient déjà la maîtrise de la décision au sujet de l'hôpital, l'auront désormais pour tout ce qui concerne la politique de santé. Je partage à ce sujet l'opinion des directeurs de l'assurance maladie : il est anormal que l'État décide de l'allocation des ressources versées par les salariés. Cela ne peut se passer ainsi, et la bataille à ce sujet n'est pas close.

Je ne conclurai pas sans un mot à propos du CHU d'Amiens, auquel la Cour des comptes s'est intéressée. Avec un déficit cumulé de 46 millions, sa situation est catastrophique. Une pétition qui a déjà réuni 12 000 signatures demande le sauvetage du CHU d'Amiens, ainsi que le maintien de l'hôpital Nord, qui répond aux besoins de quelque 50 000 habitants des quartiers populaires.

M. Gérard Bapt, suppléant le président Didier Migaud. Certaines de vos questions relevaient de la discussion du projet de loi de financement de la sécurité sociale.

M. Maxime Gremetz. N'y aurait-il aucun lien entre le PLFSS et la politique de santé ?

Mme Catherine Lemorton. Il faudra donc toujours trois mois de présence en France avant de pouvoir prétendre à l'AME. Sachant la prévalence particulièrement forte du VIH-sida, des hépatites et de la tuberculose parmi la population concernée et alors que l'on s'inquiète de la résistance croissante de certains germes, cette disposition pose un problème. Est-il raisonnable de laisser des tuberculeux trois mois sans traitement et de s'inquiéter ensuite de la résurgence de la tuberculose en France ?

Dans un autre domaine, des doutes subsistent sur l'innocuité du vaccin contre l'hépatite B. Aussi massive soit la campagne d'incitation à la vaccination lancée par le ministère, la population ne suivra pas et nombre de médecins non plus. Comment en serait-il autrement ? Le budget destiné à l'indemnisation des professionnels de santé qui, obligés de se faire vacciner, ont été victimes d'accidents vaccinaux, augmente ; mais qu'en est-il des autres victimes de ces accidents, dont les tribunaux ne prévoient pas qu'ils soient indemnisés ? La jurisprudence qui s'étoffe accentue le clivage entre les professionnels de santé malheureusement atteints après une vaccination obligatoire, et les assurés sociaux qui, par une démarche citoyenne, se sont fait vacciner après la campagne lancée par M. Douste-Blazy en 1994. Il y aurait vraiment beaucoup à dire sur cette campagne visant à vacciner 30 millions de personnes en quatre ans. Aussi longtemps que l'on ne débatta pas publiquement de cette initiative ministérielle et

de ses conséquences, aussi longtemps que l'indemnisation des accidents vaccinaux se fera sur la base du « deux poids, deux mesures », le ministère pourra faire toutes les campagnes qu'il voudra, il ne sera pas raisonnable de le suivre.

J'aimerais enfin avoir connaissance du rapport sur le fléchage du produit de la franchise médicale, qui nous avait été promis.

M. Gérard Bapt, suppléant le président Didier Migaud. La parole est à Mme la ministre pour répondre aux questions.

Mme la ministre. Ce rapport a été mis à la disposition des parlementaires, et j'en ferai tenir un exemplaire à Mme Lemorton puisqu'elle ne l'a pas eu.

Je vous remercie, monsieur Perrut, de votre soutien. Je pense vous avoir répondu pour ce qui concerne les agences et la santé mentale. Vous avez aussi évoqué l'obésité, qui touche 17 % de la population adulte française et 3,5 % des enfants âgés de 3 à 17 ans. Que cette proportion soit moindre que celle relevée dans d'autres pays est d'un faible réconfort. Il y a en effet là un problème de santé publique mais aussi un problème social ; l'obésité est en effet devenue un marqueur social, sa prévalence étant inversement proportionnelle aux revenus des ménages.

L'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé consacrera 10,9 millions à une campagne relative à la nutrition. Le Programme national nutrition santé, auquel le ministère contribue à hauteur de 4,4 millions, permettra de poursuivre l'amélioration de la qualité des productions alimentaires grâce à la signature de chartes nutritionnelles avec les industriels, les producteurs et les restaurateurs – j'en signerai plusieurs, le 24 novembre, en partenariat avec le ministère de l'agriculture.

Nous mettrons l'accent sur le dépistage précoce de l'obésité et sa prise en charge, et nous lancerons des campagnes particulièrement ciblées sur les populations à risque ; nous insisterons notamment sur le rôle bénéfique de l'allaitement maternel. D'autre part, l'Institut national de veille sanitaire lancera en 2009 une étude épidémiologique prévue pour durer cinq ans et visant à établir la nature du lien entre comportement alimentaire et prévalence de la mortalité par cancer et par maladies cardio-vasculaires. Enfin, l'Observatoire de la qualité de l'alimentation remettra chaque année un rapport sur l'évolution de la qualité nutritionnelle de l'offre alimentaire.

Je ne me hasarderai pas à critiquer le rapport de la Cour des comptes, et je n'aurais d'ailleurs aucune raison de le faire. La Cour a analysé de manière documentée l'application du Plan cancer par l'Institut national du cancer, l'INCa ; tout en notant les effets positifs de la création du nouvel opérateur de l'État et les progrès réalisés, elle a relevé certaines carences dans le suivi des mesures du plan. Nous tiendrons évidemment compte de cette évaluation pour la mise en œuvre du prochain plan cancer dont, le 21 octobre, le Président de la République a confié la préparation au Pr Jean-Pierre Grünfeld. Dans sa lettre de mission, M. Sarkozy lui

demande de retenir plusieurs priorités : la recherche, la prévention, l'extension des campagnes de dépistage et la correction de l'inégalité d'accès à des soins de qualité. En effet, bien que le dépistage du cancer du sein soit gratuit, les femmes des catégories sociales défavorisées ne se font pas assez dépister ; il y a, là encore, un marqueur social.

M. Maxime Gremetz. Mais combien de temps faut-il attendre pour avoir un rendez-vous ?

Mme la ministre. Je lance donc des actions tendant à ce que les campagnes de dépistage profitent à ceux qui ne s'y prêteraient pas spontanément.

Vous vous êtes aussi inquiété, monsieur Perrut, de la lisibilité d'ensemble des plans. Il est vrai que les actions que nous menons peuvent être envisagées sous leur aspect sanitaire et sous leur aspect social.

C'est pourquoi le Président de la République a voulu que les questions sanitaires, sociales et de recherche fassent toutes ensemble partie intégrante du plan Alzheimer par exemple, pour pouvoir être coordonnées au mieux, même si par ailleurs l'essentiel des crédits est consacré à la création de places. La politique de planification en santé, pour récente qu'elle soit, nous a permis de progresser en méthode et en résultats, et la future loi « Hôpital, patients, santé, territoires », qui met sur pied toute une architecture dans laquelle les politiques de prévention sanitaire et médicosociale se retrouveront liées dans la main des agences régionales de santé, développera encore cette coordination. Au niveau national, la direction générale de la santé s'est livrée à un important travail de recensement et a élaboré le livre des plans, qui permet d'en faciliter la lecture.

M. Pinte, comme M. Gremetz, a posé de nombreuses questions qui relèvent du projet de loi de financement de la sécurité sociale. Je reviendrai pourtant volontiers sur les trois types de mesures qu'il avait proposées dans son rapport fondateur mais dont on ne trouve pas trace dans le présent budget puisqu'elles sont financées dans le PLFSS, à hauteur de dix millions. Quatre millions sont ainsi consacrés aux permanences d'accès aux soins de santé, destinées aux personnes en situation de vulnérabilité et de précarité – l'objectif étant d'en établir dans tous les établissements qui ont un service d'urgence. Trois millions sont prévus pour les équipes mobiles de psychiatrie, chargées d'aller au-devant des sans-abri. Ce dispositif novateur fonctionne depuis 2006 et vingt-trois nouvelles équipes ont été financées en 2008. Enfin, trois millions sont consacrés aux lits halte soins santé, ces structures médico-sociales qui permettent aux personnes sans domicile fixe de recevoir les soins médicaux et paramédicaux qui sont généralement dispensés à domicile.

La question de M. Pinte concernant l'avenir du centre hospitalier de Versailles, comme celle de M. Gremetz sur celui d'Amiens, est quelque peu embarrassante puisqu'il n'est pas coutume d'aborder ces sujets particuliers en commission élargie, mais j'y répondrai volontiers. Ce centre connaît des

difficultés. Or, dans le cadre du plan Hôpital 2012, il est essentiel de vérifier la capacité des établissements à assurer la part de financement qui leur revient – et qui est en moyenne de 50 % – sur leurs ressources propres. Le projet des urgences et de la réanimation, dont le montant dépasse 33 millions, ne pouvant être validé sans une bonne visibilité, j'ai décidé de reporter la décision, sachant que pour l'instant 17 % seulement des crédits du plan Hôpital 2012 sont attribués. Deux nouvelles salves de financement sont encore prévues, et ce dossier très structurant pour le département des Yvelines sera examiné à nouveau une fois que les expertises auront été réunies. J'espère pouvoir me prononcer avant la fin de l'année.

M. Morange et Mme Lemorton m'ont interrogée sur l'aide médicale d'État. Elle constitue un dispositif sanitaire – et évidemment pas un outil de contrôle de l'immigration – consacré aux étrangers en situation de grande précarité, dont l'état de santé est en général mauvais : les maladies infectieuses graves, comme les hépatites virales, le VIH ou la tuberculose sont quinze ou vingt fois plus répandues parmi eux que dans la population autochtone. L'AME remplit donc des objectifs à la fois humanitaires et de protection de la santé globale du pays. Le nombre des bénéficiaires a connu un pic en 2006, atteignant 190 000 personnes, avant de retomber à 180 000 – ce qui reste inférieur au nombre supposé de personnes en situation irrégulière. À périmètre constant, le coût de l'AME sera stable en 2008 et baissera très légèrement en 2009. Le coût moyen par bénéficiaire, 700 euros, est tout à fait comparable à celui des assurés sociaux, autant qu'il soit possible de faire des comparaisons. L'AME est un système évaluatif qui doit être piloté et observé très soigneusement mais qui est désormais bien maîtrisé. Une mission d'audit a conclu que ses dépenses correspondaient à des soins effectivement dispensés, aux bonnes personnes et avec des possibilités de fraude extrêmement limitées. Conformément à ses recommandations, la direction de la sécurité sociale a été confortée dans son rôle de pilote du dispositif – elle réunit un comité de suivi interministériel tous les deux mois – et un titre d'admission sécurisé, testé en 2008, sera généralisé en 2009 pour éviter la fraude. Enfin, le projet de loi de finances pour 2008 a prévu l'extension des contrôles médicaux aux bénéficiaires de l'AME et l'obligation d'accepter les génériques.

Les soins urgents, qu'a évoqués Mme Lemorton, sont depuis 2003 soumis à une condition de résidence de plus de trois mois en France. Mais les personnes qui ne la remplissent pas sont prises en charge par le biais du nouvel article L. 254-1 du code de l'action sociale en cas d'affections qui mettraient en jeu le pronostic vital ou conduiraient à une altération grave et durable de leur état de santé. Sont notamment pris en charge tous les soins destinés à éviter la propagation d'une pathologie à l'entourage, les soins aux mineurs, à la femme enceinte et au nouveau-né, les examens de prévention durant et après la grossesse et les interruptions de grossesse, médicales ou volontaires. Les frais sont intégralement couverts, y compris le forfait journalier, et les bénéficiaires sont dispensés de l'avance des frais. Les médicaments sont pris en charge s'ils ont été prescrits lors de l'hospitalisation et sont indispensables au succès du traitement. Ce dispositif donne lieu à un remboursement forfaitaire de 40 millions à la caisse

nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, mais avec un reste à charge puisque la dépense réelle s'est élevée à 67 millions en 2007. Vous voyez donc que les soins urgents sont très bien assurés, malgré la condition de résidence, ce qui correspond à notre vision éthique et humanitaire de la santé.

M. Gremetz a posé plusieurs questions auxquelles j'ai déjà répondu largement, en particulier sur l'EPRUS, l'AME et les fusions de programmes, et je n'y reviens pas. En ce qui concerne la formation médicale, les crédits d'État financent différents dispositifs de stage – non seulement la rémunération des internes ou des étudiants de deuxième cycle concernés, mais aussi les indemnités des maîtres de stage. La formation médicale connaît une augmentation sans précédent de 26,7 %, en raison de l'évolution du *numerus clausus* et de l'extension des stages de deuxième cycle des études médicales. Quant à la résorption de la dette, les efforts entrepris depuis 2006 devraient être poursuivis. Enfin, la formation des formateurs se voit consacrer 135 000 euros.

M. Maxime Gremetz. Ce n'est pas lourd !

Mme la ministre. C'est suffisant.

D'autres questions relevaient du projet de loi de financement de la sécurité sociale. Je me suis longuement exprimée lors de son examen à propos de la taxe sur les organismes complémentaires, mais je serai plus complète sur son impact financier : le schéma d'affectation de la taxe additionnelle sur le chiffre d'affaires permet à la fois de répondre à une demande de la mutualité française et d'en garantir le rendement pour la CNAMTS. Il ne s'agit évidemment pas d'une privatisation.

Avec le transfert de la charge de l'aide à l'acquisition d'une complémentaire santé au fonds CMU, l'affectation des taxes du fonds CMUC à la CNAMTS, la revalorisation du forfait CMU à 370 euros pour les organismes et le transfert à la CNAMTS des droits alcool et tabac, ainsi que des excédents cumulés du fonds CMU, le gain net pour la CNAMTS est de 1,15 million d'euros pour 2009. Il s'agit plutôt d'assurer une meilleure lisibilité et il me semble que nous pourrions être d'accord sur ce point.

L'augmentation du reversement demandé aux organismes complémentaires correspond à la dynamique de la prise en charge par l'assurance maladie dans le cadre de la progression constante des malades pris en charge pour des affections à longue durée. Compte tenu des marges très confortables dégagées par ces organismes complémentaires – M. Yves Bur a chiffré à 10 milliards d'euros les fonds de réserve dont ils disposent – un reversement d'un milliard d'euros ne devrait pas entraîner d'augmentation des cotisations demandées aux assurés. La Fédération nationale des mutualités françaises s'y est d'ailleurs engagée et je l'en remercie.

Pour le Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante – le FIVA –, les crédits inscrits au PLF sont de 50 millions d'euros, qui s'ajoutent aux 315 millions de la branche ATMP prévus au titre de la loi de financement. Ces crédits sont

stables, mais l'excédent cumulé de ce fonds sera de 403 millions d'euros en 2008, ce qui est tout à fait suffisant pour indemniser les victimes au cours de l'année 2009. Je suis ce sujet avec une grande attention, et ces crédits seront augmentés si nécessaire. L'indemnisation des victimes de l'amiante est indispensable. Il ne s'agit pas d'une indemnisation forfaitaire, car elle relève de l'évaluation.

M. Maxime Gremetz. Si les réserves de ce fonds s'accumulent, c'est parce que les procès avec les entreprises durent des années et que certains ne s'ouvrent que lorsque le plaignant est déjà mort.

Mme la ministre. Sur la vaccination contre l'hépatite B, à propos de laquelle m'a interrogée Mme Catherine Lemorton, l'évaluation bénéfico-risques vient d'être encore réaffirmée par les autorités sanitaires, auxquelles j'ai demandé de se prononcer clairement. Pour l'indemnisation des professionnels de santé, il existe une commission, placée aux côtés de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, qui examine cas par cas s'il doit être établi un lien entre la vaccination et la survenue de certaines pathologies, telles que la sclérose en plaques. Il faut rappeler que l'obligation vaccinale chez les professionnels de santé, qui payaient le plus lourd tribut à la maladie avant l'arrivée des vaccins, a fait chuter le nombre d'hépatites B dans leurs rangs et permet également de protéger les patients : c'est une stratégie gagnant-gagnant. J'engage en outre tous les téléspectateurs qui nous regardent à recourir à cette vaccination.

Voilà, je crois avoir répondu...

M. Maxime Gremetz. Pas sur le CHU d'Amiens : vos services ont-ils lu le rapport de la Cour régionale des comptes ?

Mme la ministre. Tous les rapports de la Cour des comptes concernant le secteur sanitaire, et en particulier le secteur hospitalier, sont étudiés avec beaucoup de soin par les services de mon ministère. La capacité d'expertise et d'analyse de la Cour des comptes est très précieuse et complète celle des agences régionales de l'hospitalisation, ainsi que l'entretien confiant que nous avons avec les directeurs d'établissements et les présidents de commissions médicales d'établissement. Il convient en effet de prendre en compte tous les aspects – financiers, sociaux et, plus globalement, humains. J'ai longuement évoqué la question hospitalière à propos du PLFSS, dont elle relève clairement. Je répondrai bien évidemment à toutes les questions particulières sur les hôpitaux, mais il ne me semble pas que ce soit ici le lieu.

M. Maxime Gremetz. J'attends toujours la réponse à la question écrite que je vous ai posée !

M. Gérard Bapt, suppléant le président Didier Migaud. Mon cher collègue, Mme la ministre vient d'indiquer que votre question relative à l'hôpital d'Amiens recevrait, comme celle qui a été posée sur l'hôpital de Versailles, une réponse écrite.

Madame la ministre, je vous remercie.

II.- EXAMEN DES CRÉDITS

À l'issue de l'audition de Mme Roselyne Bachelot, ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, la Commission des affaires culturelles, familiales et sociales examine pour avis, sur le rapport de M. Jean-Marie Rolland, les crédits pour 2009 de la mission « Santé » au cours de sa séance du mercredi 12 novembre 2008.

(Présidence de M. Jean-Luc Prével, vice-président de la Commission)

*Conformément aux conclusions du rapporteur pour avis, la Commission émet un **avis favorable** à l'adoption des crédits pour 2009 de la mission « Santé ».*

ANNEXES

ANNEXE 1

LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES

(par ordre chronologique)

- **Cabinet de la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative – M. Georges-François Leclerc**, directeur du cabinet, et **M. Julien Nizri**, conseiller budgétaire
- **Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative – M. Philippe Ritter**, préfet honoraire, coordinateur de l'équipe d'appui sur la révision générale des politiques publiques (RGPP) de santé, et **M. Alain Lopez**, membre de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS)
- **Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative – M. Didier Houssin**, directeur général de la santé (DGS), et **M. Martial Mettendorff**, secrétaire général
- **Ministère de l'agriculture et de la pêche – M. Jean-Marc Bournigal**, directeur général de l'alimentation (DGAL)
- **Mme Michèle Froment-Védrine**, conseiller maître à la Cour des comptes, ancienne directrice générale de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET) entre avril 2002 et mai 2008
- **Ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire – M. Jean-François Carenco**, directeur du cabinet du ministre d'État, **Mme Marie-Claire Daveu**, directrice du cabinet de la secrétaire d'État chargée de l'écologie, **Mme Sandrine Segovia-Kueny**, conseillère technique chargée de la sécurité environnementale, et **M. Laurent Michel**, directeur de la prévention des pollutions et des risques (DPPR)
- **Institut national de veille sanitaire (INVS) – Mme Françoise Weber**, directrice générale
- **Ministère de l'économie, de l'industrie et de l'emploi – M. Bruno Parent**, directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), et **M. Jacques Berger**, sous-directeur
- **Organisation générale des consommateurs (OR.GE.CO) – M. Bernard Chevalier**, responsable de la filière agro-alimentaire, délégué au Bureau européen des consommateurs et membre du conseil d'administration de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA)

- **Conseil scientifique de l'AFSSA – M. Jean-François Girard**, président et président de l'Institut de recherche pour le développement (IRD)
- **Ministère du travail, des relations sociales, de la famille et de la solidarité – M. Jean-Denis Combrexelle**, directeur général du travail (DGT)
- **France nature environnement (FNE) – Mme José Cambou**, administratrice et membre du conseil d'administration de l'AFSSET
- **Association nationale d'aide aux victimes de l'amiante (ANDEVA) – M. François Desriaux**, président et membre du conseil d'administration de l'AFSSET

- ***Visite de l'AFSSA à Maisons-Alfort (10 septembre 2008)***
 - **Mme Pascale Briand**, directrice générale
 - **Mme Valérie Baduel**, directrice générale adjointe
 - **M. Paul Vialle**, président des conseils d'administration de l'AFSSA et de l'AFSSET
 - **M. Olivier Caillou**, secrétaire général

- ***Visite de l'AFSSET à Maisons-Alfort (7 octobre 2008)***
 - **M. Poinsignon**, directeur général par intérim
 - **M. Philippe Juvin**, chef du département « Appui réglementation chimique européenne » (ARCHE)
 - **M. Gérard Lasfargues**, chef du département « Expertises en santé environnement-travail »
 - **M. Jean-Louis Rivière**, membre du conseil scientifique et vice-président de la commission des produits chimiques et biocides

ANNEXE 2

ÉLÉMENTS DE DROIT COMPARÉ EUROPÉEN ET INTERNATIONAL

Les études présentées ci-après portent sur les agences et organismes compétents en matière de sécurité sanitaire des aliments, de l'environnement et du travail dans plusieurs pays européens et aux États-Unis. Elles ont été élaborées par les services des affaires européennes et internationales de l'Assemblée nationale, à l'exception de la note relative aux Pays-Bas qui a été préparée par la mission économique de l'ambassade de France.

ALLEMAGNE

En Allemagne, les compétences relatives à la sécurité sanitaire de l'environnement, des aliments et du travail sont des compétences partagées entre la Fédération et les Länder. Au niveau fédéral :

- le ministère fédéral de l'environnement, de la protection de la nature et de la sécurité atomique traite des risques liés à l'environnement ;
- le ministère fédéral de l'alimentation, de l'agriculture et de la protection des consommateurs est responsable des questions liées à la sécurité des aliments ;
- le ministère du travail et des affaires sociales est en charge de la sécurité au travail.

Selon le principe de l'autonomie ministérielle, chaque ministre dirige son département de façon autonome. Sous la tutelle des ministères, existent un certain nombre d'institutions responsables des recherches et de l'évaluation des risques. Les questions de sécurité sanitaire constituant une compétence partagée entre l'État fédéral et les Länder, il existe également des institutions compétentes en matière de sécurité sanitaire, surtout pour la gestion des risques, au niveau des Länder, par exemple le « *Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz* » en Rhénanie-du-Nord-Westphalie.

I - GENÈSE DE L'ORGANISATION ACTUELLE

Jusqu'en 1994, il existait une institution publique centrale pour la recherche et l'évaluation des risques dans le domaine de la santé publique, à savoir l'Office fédéral de la santé (*Bundesgesundheitsamt*) sous la tutelle du ministre de la santé, composé d'une direction centrale ainsi que de sept instituts de recherche subordonnés.

L'Office fut dissous dans le cadre d'une restructuration, et ses compétences réparties suite à un scandale public concernant des dons de sang contaminés. Depuis, les compétences concernant les risques sanitaires liés à l'environnement et aux aliments sont partagées, au niveau fédéral, entre le ministère fédéral de l'environnement et le ministère fédéral de l'alimentation, de l'agriculture et de la protection des consommateurs.

Afin de séparer l'évaluation de la gestion des risques dans le domaine de la sécurité sanitaire, l'Institut fédéral pour la protection de la santé du consommateur et la médecine

vétérinaire (*Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin, BgVV*), issu de la restructuration de 1994, fut dissous à son tour en 2002 suite à la crise de l'ESB, et l'Institut fédéral pour l'évaluation des risques (*Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR*) ainsi que l'Office fédéral de la protection des consommateurs et de la sécurité des aliments (*Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit*) furent créés, menant au dispositif actuel de sécurité sanitaire au niveau fédéral.

II.- ORGANISMES PUBLICS COMPÉTENTS EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ SANITAIRE (ÉVALUATION ET GESTION DES RISQUES LIÉS À L'ENVIRONNEMENT, AUX ALIMENTS ET AU TRAVAIL)

A. ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS À L'ENVIRONNEMENT

1) Office fédéral de l'environnement (*Umweltbundesamt, UBA*)

Au niveau fédéral, l'Office fédéral de l'environnement, situé à Dessau, est aujourd'hui le bureau central pour les questions environnementales, y compris, depuis 1994, pour les risques pour la santé liés à l'environnement.

L'Office a été créé par la loi sur l'établissement d'un Office fédéral de l'environnement de 1974 en tant qu'administration fédérale supérieure indépendante (« *selbständige Bundesoberbehörde* ») sous la tutelle du ministère fédéral de l'environnement, de la protection de la nature et de la sécurité atomique. L'Office a pour missions principales :

- le soutien scientifique pour le ministère de l'environnement sur les questions de protection de l'environnement et de santé,
- d'introduire l'expertise scientifique dans la mise en place des lois,
- de collecter et rendre disponibles les données sur l'environnement,
- d'informer le public sur les questions environnementales.

2) Organisation interne, financement, effectifs et contrôle

L'office emploie 1 400 personnes. Il est constitué de 5 services thématiques et d'un service administratif. Il est dirigé par un président et un vice-président. Son budget, au sein du budget du ministère fédéral de l'environnement, de la protection de la nature et de la sécurité atomique, s'élève à 98 millions d'euros pour 2008.

L'office fédéral de l'environnement est placé sous la tutelle du ministère fédéral de l'environnement, de la protection de la nature et de la sécurité atomique.

B. ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS AUX ALIMENTS

1) L'Institut fédéral pour l'évaluation des risques (*Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR*)

L'Institut fédéral pour l'évaluation des risques, situé à Berlin, a pour mission de renforcer la protection du consommateur face aux risques liés à l'alimentation, aux substances et produits à travers des recherches scientifiques dans ce domaine. Il a été créé par la loi sur l'établissement d'un institut fédéral pour l'évaluation des risques de 2002 en tant qu'établissement public directement rattaché à la Fédération doté de la personnalité juridique (« *bundesunmittelbare rechtsfähige Anstalt des öffentlichen Rechts* »).

L'Institut a pour missions principales :

- les recherches scientifiques et l'élaboration d'expertises dans le domaine de la sécurité alimentaire et des questions de protection sanitaire du consommateur ainsi que l'évaluation des risques sanitaires, y compris les risques liés à l'utilisation des OGM dans le domaine alimentaire ;
- le soutien scientifique du ministère fédéral de l'alimentation, de l'agriculture et de la protection des consommateurs ainsi que d'autres autorités fédérales ;
- l'information du public.

2) Organisation interne, financement, effectifs et contrôle

L'Institut est dirigé par son président et son directoire. Le directoire se compose du Président, du vice-président et des chefs de services. Les services sont au nombre de sept, dont un service administratif.

Au sein du budget du ministère fédéral de l'alimentation, de l'agriculture et de la protection des consommateurs, le budget de l'institut pour l'année 2008 s'élève à 56 millions d'euros dont 6 millions sont destinés à la recherche. Par ailleurs, l'Institut dispose de 2,6 millions supplémentaires pour la recherche en provenance de l'Union européenne et de plusieurs institutions publiques allemandes (Deutsche Forschungsgemeinschaft, Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung, Bundesministerium für Bildung und Forschung). Les projets de recherche ne peuvent être financés que par des fonds publics ou communautaires afin de préserver la neutralité de l'institut. En 2007, l'Institut disposait de 652 collaborateurs dont 172 scientifiques et 38 stagiaires. En 2007, les frais de personnel représentaient 62 % des dépenses de l'institut.

L'Institut est placé sous la tutelle du ministère fédéral de l'alimentation, de l'agriculture et de la protection des consommateurs, mais est indépendant dans ses recherches et son évaluation scientifique. En ces matières, le contrôle de l'autorité de tutelle se limite à un contrôle juridique. Des représentants du ministère sont présents aux réunions du directoire.

C. GESTION DES RISQUES LIÉS AUX ALIMENTS

1) L'Office fédéral de la protection des consommateurs et de la sécurité des aliments (*Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, BVL*)

L'Office fédéral de la protection des consommateurs et de la sécurité des aliments, situé à Brunswick et Berlin, est l'organisme chargé de gérer les risques dans le domaine de la sécurité alimentaire et la protection des consommateurs. Il a à la fois une mission de prévention et une mission de gestion de crise.

Il a été créé en 2002 par la loi sur l'établissement d'un Office fédéral de la protection des consommateurs et de la sécurité des aliments sous la forme d'une administration fédérale supérieure indépendante (« *selbständige Bundesoberbehörde* ») sous la tutelle du ministère fédéral de l'alimentation, de l'agriculture et de la protection des consommateurs.

Les missions principales de l'Office sont de :

- prendre les mesures de prévention et de protection dans le domaine de la sécurité alimentaire et de la protection du consommateur ;
- concourir à l'établissement des programmes et plans de contrôle des Länder dans ces domaines et les accompagner.

2) Organisation interne, financement, effectifs et contrôle

L'Office fédéral de la protection des consommateurs et de la sécurité des aliments emploie 470 personnes. Il comprend quatre services thématiques, un service de recherche et un service administratif. Pour l'année 2008, le budget de l'Office, au sein du budget du ministère fédéral de l'alimentation, de l'agriculture et de la protection des consommateurs, s'élève à 33 millions d'euros.

L'Office est dirigé par son président et est placé sous la tutelle du ministère fédéral de l'alimentation, de l'agriculture et de la protection des consommateurs. Des représentants de chaque Land ainsi que des représentants du ministère participent à ses travaux. Un représentant de l'Institut fédéral pour l'évaluation des risques participe également aux commissions de l'office.

D. ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS AU TRAVAIL

1) Institut fédéral pour la sécurité et la santé au travail (*Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, BAuA*)

L'Institut fédéral de sécurité et de santé au travail, ayant son siège principal à Dortmund, agit en tant que fournisseur de connaissances et centre de compétences en matière de sécurité et santé au travail. Il a été créé en 1996 par la fusion de l'Institut fédéral pour la sécurité au travail et l'Institut fédéral pour la santé au travail sous forme d'établissement public (de droit allemand) sans personnalité juridique sous la tutelle du ministre fédéral du travail et des affaires sociales.

Les missions principales de l'Institut sont :

- le soutien du ministère fédéral du travail et des affaires sociales dans toutes les questions liées à la sécurité et la santé au travail ;
- l'observation et l'analyse de la sécurité au travail, de la santé au travail, des conditions de travail et de leurs conséquences pour la santé des salariés ;
- la conception de solutions et de mesures de prévention ;
- l'information du public.

2) Organisation interne, financement, effectifs et contrôle

660 personnes travaillent pour l'Institut fédéral pour la sécurité et la santé au travail dans six services thématiques auxquels s'ajoute un service administratif. Le budget de l'Institut s'élève à près de 47 millions d'euros pour 2008 au sein du budget du ministère du travail. L'Institut est sous la tutelle du ministre fédéral du travail et des affaires sociales.

BELGIQUE

I.- QUELS SONT LES ORGANISMES PUBLICS CHARGÉS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES SANITAIRES LIÉS À L'ENVIRONNEMENT, AUX ALIMENTS ET AU TRAVAIL (INSTANCES D'EXPERTISE) ?

1. Dans le domaine alimentaire, l'organisme clé est l'*Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire (AFSCA)*.

2. Dans le domaine environnemental au sens large, l'évaluation des risques sanitaires, dans leur multiplicité (mais à l'exception des risques nucléaires), est la tâche essentielle de la *Direction générale environnement* du SPF (Service public fédéral = département ministériel) Santé publique, au sein de laquelle on peut cependant distinguer, en raison de son action concrète en matière de contrôles, l'*Inspection fédérale de l'environnement*.

En ce qui concerne les risques nucléaires (c'est-à-dire les risques liés aux radiations ionisantes), ceux-ci sont évalués et gérés exclusivement par un organisme fédéral dénommé *Agence fédérale de contrôle nucléaire*.

3. Dans le domaine du travail, il n'y a pas, à proprement parler, d'organisme d'expertise, toutefois il semble pertinent de citer, pour ce qui est de l'élaboration des réglementations fédérales en la matière, le *Conseil supérieur* (consultatif) *pour la prévention et la protection au travail* et, pour ce qui est de l'implémentation de ces réglementations sur les lieux de travail, les *services (internes ou externes) de prévention et de protection au travail*, actifs au niveau d'une ou de plusieurs entreprises ou d'une unité d'exploitation (ou d'un ou de plusieurs services publics).

II.- POUR CHACUN DE CES ORGANISMES

Quel est le statut juridique (agence, établissement administratif, département ministériel...)? Quelles sont les principales missions? De quels moyens (budget et personnel) disposent-ils? Quelles sont leurs autorités de tutelle?

A. L'AGENCE FÉDÉRALE POUR LA SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE (AFSCA)

1) Statut juridique

L'AFSCA est un établissement d'intérêt public, doté de la personnalité juridique et soumis à l'autorité conjointe du ministère de la Santé publique et du ministère des Finances.

2) Principales missions

L'Agence a pour mission d'assurer la sécurité de la chaîne alimentaire et la qualité des aliments afin de protéger la santé des consommateurs. À cette fin, l'Agence est chargée de l'élaboration, de l'application et du contrôle de mesures qui concernent l'analyse et la gestion des risques susceptibles d'affecter la santé des consommateurs.

Dans l'intérêt de la santé publique, l'Agence est compétente pour :

– le contrôle, l'examen et l'expertise des produits alimentaires et de leurs matières premières à tous les stades de la chaîne alimentaire ;

– le contrôle et l'expertise de la production, de la transformation, de la conservation, du transport, du commerce, de l'importation, de l'exportation et des sites de production, de transformation, d'emballage, de négoce, d'entreposage et de vente des produits alimentaires et de leurs matières premières, (ainsi que de tous autres sites où peuvent se trouver toute matière ou tout produit relevant des compétences de l'Agence ou tout objet permettant de constater les infractions) ;

– l'octroi, la suspension et le retrait des agréments et des autorisations liées à l'exécution de sa mission ;

– l'intégration et l'élaboration de systèmes d'identification et de traçage des produits alimentaires et de leurs matières premières dans la chaîne alimentaire et de son contrôle ;

– la collecte, le classement, la gestion, l'archivage et la diffusion de toute information relative à sa mission ;

– l'élaboration et la mise en œuvre d'une politique de prévention, de sensibilisation et d'information, en concertation avec les entités fédérées (communautés et régions) ;

– la surveillance du respect de la législation relative à tous les maillons de la chaîne alimentaire.

L'Agence donne en outre aux autorités compétentes des avis relatifs à la réglementation existante et future, y compris la transposition de la réglementation internationale en droit belge.

L'Agence est épaulée, dans l'exercice de ses missions, par un comité consultatif (composé principalement de représentants des autorités publiques) et par un comité scientifique (composé d'experts). On notera que l'Agence comporte un service de prévention et de gestion de crises.

3) Moyens

– Effectifs : 1 266 personnes, dont un peu plus de 400 faisant partie des services internes, environ 700 affectées à des missions externes et environ 150 travaillant dans des laboratoires agréés. À ces agents s'ajoutent 762 vétérinaires chargés de missions (rémunérés à la prestation).

– Moyens financiers :

L'Agence est financée par :

– les crédits budgétaires ;

– les contributions de santé imposées aux opérateurs du secteur alimentaire ;

– les rétributions, imposées à ces opérateurs, pour les contrôles et prestations de l'Agence ;

– des recettes provenant de l'Union européenne ;

– les amendes administratives résultant de l'exercice de ses compétences de contrôle ;

– les sommes recouvrées ;

– les recettes de ses laboratoires ;

– les recettes pour prestations fournies à des tiers.

Selon les estimations, le total de ces moyens se montera, pour l'exercice 2008, à 184 000 000 euros.

4) Autorité de tutelle

Cf. « Statut juridique », ci-dessus.

B. LA DIRECTION GÉNÉRALE ENVIRONNEMENT DU SPF SANTÉ PUBLIQUE (NOTAMMENT L'INSPECTION FÉDÉRALE DE L'ENVIRONNEMENT)

1) Statut juridique

Ni la Direction générale environnement ni l'Inspection fédérale de l'environnement, qui en fait partie, n'ont la personnalité juridique. Il s'agit respectivement d'une composante et d'une sous-composante du SPF Santé publique (c'est-à-dire du ministère fédéral de la santé publique).

2) Principales missions

Vu la répartition des compétences, en matière d'environnement, entre l'autorité fédérale et les entités fédérées (communautés et régions), les compétences de la Direction générale Environnement ne couvrent que les aspects qui ressortissent aux compétences fédérales, à savoir :

- la politique intégrée de produits ;
- la réduction des émissions de gaz à effet de serre dans le respect des engagements pris dans le cadre du protocole de Kyoto ;
- la politique relative à la mise sur le marché des produits chimiques et à la prévention des risques générés par les rayons non-ionisants (GSM) et par le bruit ;
- l'inspection liée à la mise sur le marché, à l'agrément et à l'utilisation de ces produits ;
- l'enregistrement et le contrôle du transit des déchets ;
- la coordination de la politique internationale de l'environnement ;
- la protection de la Mer du Nord.

La DG Environnement est chargée de vérifier le respect de la législation concernant le transit des déchets (sont contrôlés plus spécifiquement : le transit international des déchets non produits, non traités et non éliminés en Belgique, et les biocides), et la mise sur le marché de substances et préparations dangereuses, ainsi que le respect des normes édictées dans le cadre de la politique intégrée de produits.

Cette DG exerce une fonction essentielle de coordination avec toutes les parties concernées par l'environnement, soit aussi bien les autres services fédéraux et les trois régions que comporte la Belgique que les instances européennes et internationales.

Elle compte quatre services fonctionnels :

– *Affaires internationales* : entre autres missions, ce service traite les dossiers environnementaux qui présentent de fortes interactions avec le niveau international (la biodiversité et la biosécurité, les liens entre l'environnement et la santé, le milieu marin, etc.) et élabore les mesures d'application de la Convention d'Aarhus ;

– *Politique des produits* : ce service veille à ce que les produits mis sur le marché soient respectueux de l'environnement, du stade de leur conception à celui de leur élimination ; il a également pour mission de promouvoir les modes de production et de consommation durables ;

– *Maîtrise des risques* : ce service contrôle la mise sur le marché des substances et préparations dangereuses ainsi que des biocides, notamment par référence à la notion de « risque acceptable » introduite par la directive REACH ;

– *Inspection fédérale de l'environnement* : ce service contrôle concrètement l'application correcte des législations et normes environnementales. Ses inspecteurs contrôlent la conformité de la mise sur le marché des substances et préparations dangereuses, examinent les conditions de vente des pesticides et biocides, et s'assurent que les déchets transitant par le territoire belge sont conformes à la législation européenne ;

– *Changement climatique* : ce service joue un rôle moteur et coordonnateur dans la définition et la mise en œuvre de la politique visant à assurer le respect des obligations contractées dans le cadre du Protocole de Kyoto ; il est en outre chargé de mettre en place les structures requises pour l'utilisation des « mécanismes de flexibilité » établis conformément à ce Protocole.

3) Moyens

– Effectifs : la DG Environnement compte 146 personnes, dont 31 affectées à l'Inspection fédérale de l'environnement.

– Moyens budgétaires : le budget 2008 de la DG Environnement s'élève, hors personnel, à environ 9 000 000 euros.

4) Autorité de tutelle

En tant que composante et sous-composante du SPF Santé publique, la DG Environnement et le Service d'inspection de l'environnement sont soumis à l'autorité hiérarchique du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

C. L'AGENCE FÉDÉRALE DE CONTRÔLE NUCLÉAIRE (AFCN)

1) Statut juridique

L'Agence fédérale de contrôle nucléaire est un établissement d'intérêt public relevant du contrôle du ministère de l'Intérieur, par l'intermédiaire d'un ou de plusieurs commissaires du gouvernement.

2) Principales missions

L'Agence a pour mission de veiller à ce que la population et l'environnement soient protégés d'une manière efficace contre le danger des radiations ionisantes. À cette fin, elle

propose des mesures légales et réglementaires et veille à ce que ces mesures soient effectivement appliquées. Elle assure ainsi la surveillance, les contrôles et les inspections de toutes les pratiques et activités qui impliquent la mise en œuvre de radiations ionisantes.

Elle joue également un rôle en matière de non-prolifération nucléaire. Elle assure par ailleurs la gestion du réseau « Télérad » pour la surveillance radiologique du territoire belge et elle joue un rôle central dans la mise en œuvre des plans d'urgence nucléaires, notamment en ce qui concerne l'évaluation des conséquences d'un accident et la communication de crise avec la population et les médias.

Enfin, l'Agence est chargée de constituer une documentation scientifique et technique, ainsi que de diffuser une information neutre et objective concernant la sécurité nucléaire et la protection radiologique.

S'il y a lieu de gérer une crise ou un accident, elle intervient immédiatement en collaboration avec le Centre de crise du gouvernement, lequel assume ensuite la responsabilité des opérations.

On notera que, pour l'accomplissement de certaines missions, l'Agence peut faire appel, sous sa propre responsabilité, à la collaboration d'organismes spécialement agréés par elle à cet effet. Sont visées, entre autres, les missions relatives à la réception de nouvelles installations, l'approbation de certaines décisions prises par le service de contrôle physique, ainsi que la surveillance du chargement, du transport et de la délivrance de produits fissiles spéciaux.

3) Moyens

– Effectifs : l'Agence compte, au total, environ 180 unités de personnel, dont 140 personnes occupées dans les services internes et 40 experts externes.

– Moyens financiers : l'Agence ne reçoit pas de dotation budgétaire. Son financement est assuré par :

– les taxes annuelles dues par chaque établissement (dans lequel sont présents des substances ou des appareils capables d'émettre des radiations ionisantes) autorisé au 1^{er} janvier de l'année budgétaire, pour chaque pratique faisant l'objet, au 1^{er} janvier de cette année, d'une autorisation dont la durée de validité est d'un an ou plus, ainsi que pour chaque personne ou établissement faisant l'objet, au 1^{er} janvier de cette année, d'un agrément dont la durée de validité est d'un an ou plus ;

– les redevances uniques perçues par l'Agence au moment de l'introduction d'une notification, d'un recours ou d'une demande d'autorisation ou d'agrément ;

– les amendes administratives ;

– les indemnités ajoutées aux indemnités payées par des personnes physiques ou morales pour les prestations particulières supplémentaires imposées par l'exercice de sa mission.

Il y a lieu d'observer que l'ensemble des coûts et des investissements liés aux activités de l'Agence est, dans certaines limites, mis à la charge des sociétés, institutions ou personnes au bénéfice desquelles celle-ci effectue des prestations. Pour l'année 2007, le total des produits d'exploitation de l'Agence a atteint 18 359 000 euros.

4) Autorité de tutelle

L'autorité de tutelle est le ministre de l'intérieur.

D. LE CONSEIL SUPÉRIEUR POUR LA PRÉVENTION ET LA PROTECTION AU TRAVAIL / SERVICES DE PRÉVENTION ET DE PROTECTION AU TRAVAIL

En vertu des principes généraux fixés par la loi du 4 août 1996 relative au bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail, ce bien-être est recherché par des mesures qui ont trait à :

- la sécurité du travail ;
- la protection de la santé du travailleur au travail ;
- la charge psychosociale occasionnée par le travail ;
- l'ergonomie ;
- l'hygiène du travail ;
- l'embellissement des lieux de travail.

1) Le Conseil supérieur pour la prévention et la protection au travail

a) Statut juridique

Étant une composante du SPF (= département ministériel) Emploi, Travail et Concertation sociale, le Conseil supérieur n'a pas la personnalité juridique.

b) Principales missions

Le Conseil supérieur a pour mission principale de rendre des avis, d'initiative ou sur demande, concernant les aspects énumérés ci-dessus. En pratique, ses avis portent surtout sur les projets d'arrêtés royaux (= dispositions d'exécution de la loi) tendant à réglementer ces aspects. Composé notamment de fonctionnaires spécialisés et d'experts, il est à même de rendre des avis techniques très précis, comportant évaluations et propositions.

c) Moyens

– Effectifs : outre son président, son vice-président et un secrétaire, le Conseil est composé de 11 représentants des organisations d'employeurs, de 1 représentant du secteur agricole, de 1 représentant du secteur non-marchand, de 12 représentants des organisations de travailleurs, de 12 experts permanents (dont 5 fonctionnaires généraux et 7 experts en prévention et protection des travailleurs).

– Moyens financiers : le financement du Conseil est assuré par une dotation budgétaire, fixée à 59 000 euros (à l'exclusion des dépenses informatiques et des dépenses pour le personnel statutaire) pour l'exercice budgétaire 2008.

d) Autorité de tutelle

S'agissant d'un organe consultatif, il n'y a pas, à proprement parler, d'autorité de tutelle ou de contrôle.

2) Les services (internes ou externes) de prévention et de protection au travail

Ces services peuvent être internes ou externes à l'entreprise : chaque employeur, pour autant que son entreprise compte au moins vingt travailleurs, est tenu de créer un service interne de prévention et de protection ; si ce service interne ne peut pas exécuter lui-même toutes les missions qui lui ont été confiées en vertu de la loi et de ses arrêtés d'exécution, il est tenu de faire appel à un service externe de prévention et de protection au travail.

a) Statut juridique

– Services internes : un service interne est composé d'un ou de plusieurs conseillers en prévention lié(s) à l'employeur par un contrat de travail ou par un statut par lequel sa/leur situation juridique est réglée unilatéralement par l'autorité publique.

– Services externes : un service externe est obligatoirement constitué sous la forme d'une association sans but lucratif. Il est agréé, à sa demande, par le ministre ayant l'Emploi et le Travail dans ses attributions.

b) Principales missions

Le Service de prévention et de protection au travail a pour mission d'assister l'employeur, les cadres et les travailleurs dans l'élaboration, la programmation, la mise en œuvre et l'évaluation de la politique déterminée par un système dynamique de gestion des risques courus par les travailleurs lors de l'exécution de leur travail.

Dans le cadre du système dynamique de gestion des risques, le Service est chargé des missions suivantes :

- en relation avec l'analyse des risques :
 - participer à l'identification des dangers ;
 - donner un avis sur les résultats de l'analyse des risques qui découlent de la définition et de la détermination des risques et proposer des mesures afin de disposer d'une analyse des risques permanente ;
 - donner un avis et formuler des propositions sur la rédaction, la mise en œuvre et l'adaptation du plan global de prévention et du plan annuel d'action.
- participer à l'étude des facteurs qui ont une influence sur la survenue des accidents ou des incidents et à l'étude des causes déterminantes de tout accident ayant entraîné une incapacité de travail ;
- participer à l'analyse des causes de maladies professionnelles ;
- contribuer et collaborer à l'étude de la charge de travail, à l'adaptation des techniques et des conditions de travail à la physiologie de l'homme, ainsi qu'à la prévention de la fatigue professionnelle, physique et mentale, et participer à l'analyse des causes d'affections liées à la charge de travail et aux autres facteurs psychosociaux liés au travail ;
- donner un avis sur l'organisation des lieux de travail, des postes de travail, les facteurs d'ambiance et les agents physiques, chimiques, cancérigènes et biologiques, les équipements de travail et l'équipement individuel ;
- rendre un avis sur l'hygiène des lieux de travail, notamment des cuisines, des cantines, des vestiaires, des installations sanitaires, des sièges de travail et de repos et des autres équipements sociaux particuliers à l'entreprise destinés aux travailleurs ;

- rendre un avis sur la rédaction des instructions concernant :
 - l'utilisation des équipements de travail ;
 - la mise en œuvre des substances et préparations chimiques et cancérogènes et des agents biologiques ;
 - l'utilisation des équipements de protection individuelle et collective ;
 - la prévention incendie ;
 - les procédures à suivre en cas de danger grave et immédiat.
- fournir à l'employeur un avis sur tout projet, mesure ou moyen dont l'employeur envisage l'application et qui directement ou indirectement, dans l'immédiat ou à terme, peuvent avoir des conséquences pour le bien-être des travailleurs ;
- participer à l'élaboration des procédures d'urgence internes et à l'application des mesures à prendre en cas de situation de danger grave et immédiat ;
- participer à l'organisation des premiers secours et des soins d'urgence aux travailleurs victimes d'accident ou d'indisposition.

c) Moyens

Vu la diversité des situations, il n'est pas possible de compléter cette rubrique.

d) Moyens financiers

Idem.

III-. PARMIS CES ORGANISMES, LESQUELS SONT ÉGALEMENT CHARGÉS DE LA GESTION DES RISQUES ?

On peut considérer qu'à l'exception du Conseil supérieur pour la prévention et la protection au travail, toutes les entités décrites ci-dessus participent, dans une mesure plus ou moins grande, à la gestion des risques.

ESPAGNE

Ces organisations sont en Espagne, d'une part, l'Agence espagnole pour la sécurité alimentaire et la nutrition (AESAN), et d'autre part, au sein de la Direction générale de santé publique, une sous-direction générale qui regroupe deux thématiques : santé-environnement et santé au travail. L'évaluation des risques sanitaires liés aux aliments et à l'environnement ne relève donc pas d'une même agence.

L- L'AGENCE ESPAGNOLE POUR LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE ET LA NUTRITION

L'Agence espagnole pour la sécurité alimentaire et la nutrition est un organisme autonome placé sous l'autorité du ministère de la santé et de la consommation. Cette agence a été créée en 2001 pour assurer la mise sur le marché de produits de bonne qualité et qui ne présentent aucun danger pour la santé des consommateurs. L'agence agit suivant des principes de transparence et d'indépendance. Toute décision est prise suite à une évaluation scientifique rigoureuse des risques existants.

A. SPHÈRES DE COMPÉTENCES

Son rôle est de garantir le plus haut degré de sécurité et de promouvoir la santé des citoyens en :

- réduisant les risques de maladies transmises ou véhiculées par les aliments ;
- garantissant l'efficacité des systèmes de contrôle des aliments ;
- promouvant la consommation d'aliments sains en favorisant l'accès à ces produits et en diffusant l'information les concernant ;
- planifiant, coordonnant et développant des stratégies et des actions d'information, d'éducation et de promotion de la santé dans le domaine de la nutrition, et plus particulièrement de la prévention de l'obésité.

L'agence doit superviser la coopération de toutes les administrations publiques compétentes et sert de centre de référence en matière d'analyse des risques alimentaires. Il lui incombe de gérer les situations de crise ou d'urgence et de diffuser l'information s'y référant. Ses domaines d'action sont :

- la sécurité des aliments destinés à la consommation humaine en tenant compte des éléments ayant une incidence sur la santé (en termes nutritionnel et de qualité) ;
- la sécurité de la chaîne alimentaire.

Elle assure les fonctions suivantes :

- étudier et assurer le suivi épidémiologique et microbiologique des maladies dont la transmission se fait par le biais des aliments ;
- évaluer les risques que peuvent présenter les nouveaux aliments et ingrédients ;
- coordonner les actions en lien direct ou indirect avec la sécurité alimentaire ;
- inciter les autorités compétentes à adopter les mesures exécutives ou législatives pertinentes, notamment en situation de crise ou d'urgence ;
- coordonner le fonctionnement des réseaux d'alerte dans le domaine de la sécurité alimentaire ;

- proposer aux administrations compétentes l'élaboration de législations ayant trait à la sécurité alimentaire ;
- conseiller lors de la planification et du développement de politiques alimentaires ;
- élaborer, en collaboration avec le comité scientifique, des rapports techniques et se charger de leur diffusion ;
- représenter l'Espagne au niveau de l'Union européenne et des organismes internationaux, dans les domaines de sécurité alimentaire et de la nutrition ;
- agir comme laboratoire de référence.

B. STRUCTURE ET ORGANISATION

L'Agence est un organisme autonome sous l'autorité du ministère de la santé et de la consommation qui est responsable de la direction stratégique, de l'évaluation et du contrôle des résultats de l'activité de l'Agence. L'Agence a un statut juridique propre et a entière capacité pour agir.

Elle est dirigée et conseillée par un Président, un conseil de direction, une commission institutionnelle, un conseil consultatif, un comité scientifique et un directeur exécutif. Au 31 décembre 2006, l'agence comptait 263 employés, 187 fonctionnaires et 76 contractuels. Le budget pour l'exercice 2007 s'élevait à 18 087 030 €.

1) Organes de direction

a) Le Président

Le Président est nommé au Conseil des ministres sur proposition du ministre de la santé et de la consommation. Il est le plus haut représentant de l'agence auprès des autorités nationales et internationales et est le lien entre l'agence et le ministère de la santé et de la consommation. En cas d'alerte, il est le porte-parole de l'agence et est tenu d'informer le conseil de direction. C'est lui qui constitue les comités de crise.

b) Le Conseil de direction

Il veille à ce que les objectifs fixés à l'agence soient atteints et établit les grandes lignes d'action. Le conseil de direction regroupe :

- le président du conseil de direction de l'agence ;
- un ou plusieurs vice-présidents ;
- quatre membres nommés par le gouvernement sur proposition du ministre de la santé et de la consommation, du ministre de l'agriculture, de la pêche et de l'alimentation, du ministre de l'environnement et du ministre des sciences et de la technologie ;
- quatre membres désignés par les communautés autonomes ;
- deux membres désignés par l'association des entités locales les plus importantes en Espagne ;
- un membre nommé par le Conseil des consommateurs et utilisateurs et un autre nommé par les organisations économiques les plus représentatives des secteurs de la production, la transformation, la distribution et la restauration ;

c) Le Directeur exécutif

Il s'agit du représentant légal de l'agence.

2) Coordination et conseil

a) La commission institutionnelle

Elle est en charge d'établir des mécanismes efficaces de coordination et de coopération entre les administrations publiques qui ont reçu le transfert des compétences en matière de sécurité alimentaire. La commission est présidée par le président de l'agence.

La commission compte un représentant du ministère de la santé et de la consommation, du ministère de l'agriculture, de la pêche et de l'alimentation, du ministère de l'environnement, du ministère des sciences et de la technologie ainsi qu'un représentant de chaque communauté autonome (17 au total), un représentant des villes autonomes de Ceuta et Melilla et quatre représentants des entités locales.

b) Le Conseil consultatif

Il regroupe des représentants des organisations de consommateurs, des organisations économiques les plus représentatives du secteur (production, transformation, distribution, restauration), des organisations professionnelles dont le secteur d'activité a une incidence directe ou indirecte sur la sécurité alimentaire (médecins, pharmaciens, vétérinaires, ingénieurs agronomes, biologistes, chimistes, etc.).

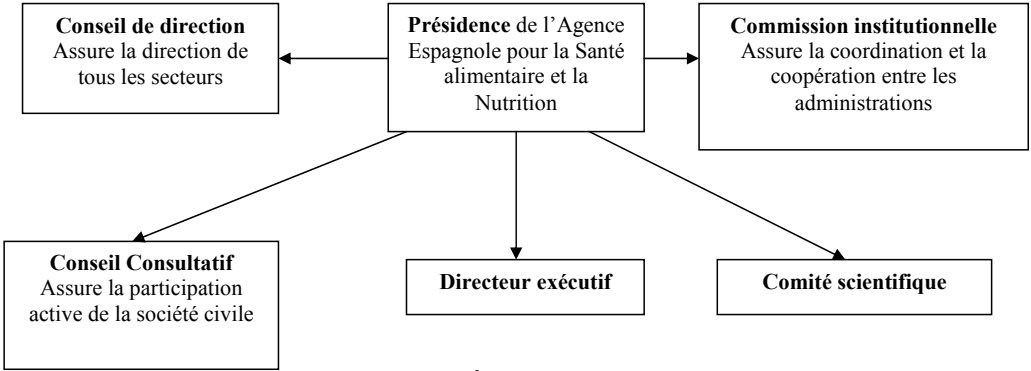
3) Évaluation des risques : le Comité scientifique

La composition de ce comité tient compte des différentes disciplines qu'impliquent l'analyse et la gestion des risques liés à la sécurité alimentaire :

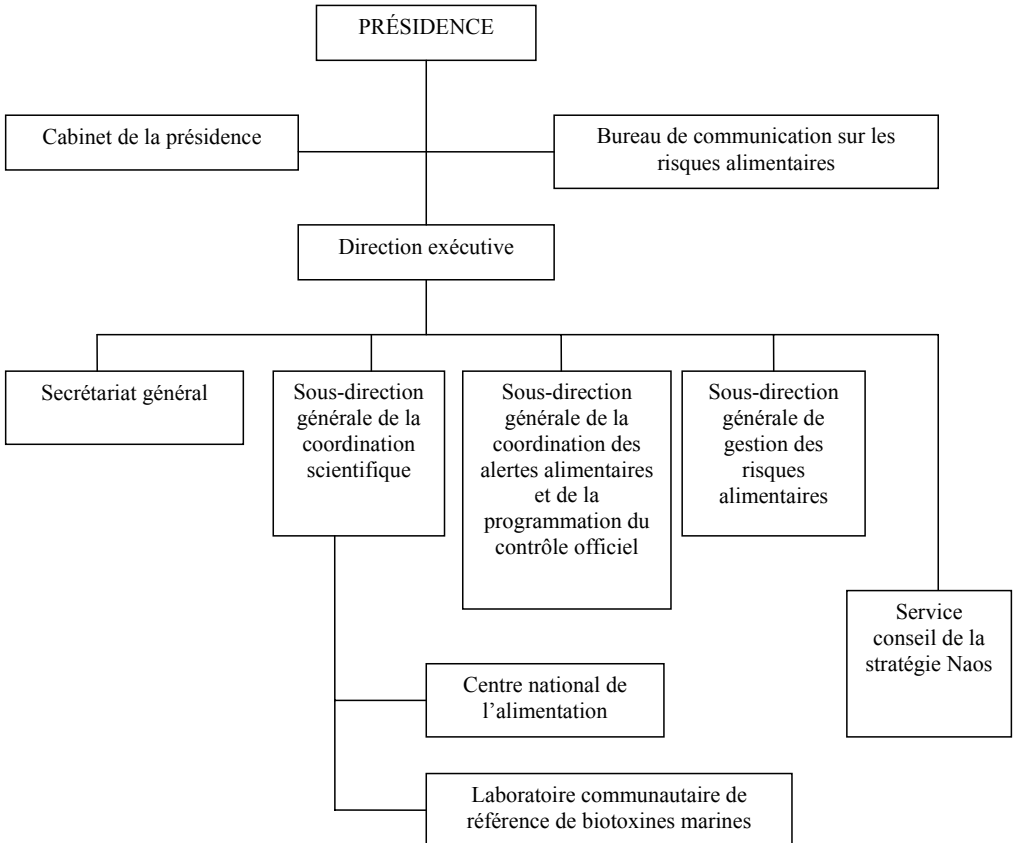
- toxicologie alimentaire ;
- microbiologie, virologie, parasitologie, zoonose alimentaire ;
- épidémiologie humaine et animale ;
- biotechnologie, modification génétique ;
- immunologie et allergologie ;
- nutrition humaine ;
- pharmacologie ;
- processus technologiques alimentaires ;
- analyse.

Le comité est en charge de fournir à l'agence des directives scientifiques en matière de sécurité alimentaire et de définir les domaines de recherche. Il coordonne également les travaux des équipes d'experts qui réalisent des évaluations.

DIRECTION



EXÉCUTION



II.- LA DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE LA SANTÉ EXTÉRIEURE

La Direction générale de la santé publique et de la santé extérieure est un département du ministère de la santé et de la consommation. Elle dispose d'une sous-direction générale associant santé et environnement et santé au travail.

La Direction générale est en charge des fonctions ayant trait à l'information épidémiologique, la promotion de la santé, la prévention des maladies, la santé extérieure, la santé au travail, le contrôle sanitaire de l'environnement et les conditions hygiéniques et sanitaires des produits destinés à l'utilisation et à la consommation humaine. Elle est également responsable de l'élaboration de la législation dans ces domaines. Par ailleurs, elle détermine la position de l'Espagne en matière de santé publique auprès de l'Union européenne et des institutions internationales.

La sous-direction générale pour la santé environnementale et la santé au travail se charge quant à elle d'évaluer, de prévenir et de contrôler les effets des facteurs environnementaux sur la santé humaine. Elle élabore également des projets de dispositions générales pour la transposition des directives communautaires destinées à la protection sanitaire face aux risques environnementaux pour la santé humaine.

La gestion des réseaux de veille et d'alerte sanitaire est également sous sa responsabilité. La sous-direction élabore des propositions de réglementation en matière de contrôle sanitaire des eaux, de contrôle sanitaire de la qualité de l'air, de protection radiologique du patient et des radiations non ionisantes.

Ses compétences intègrent également les biocides et les produits chimiques qu'il lui revient d'enregistrer, d'autoriser et d'évaluer. En ce qui concerne les substances chimiques dangereuses, elle détermine les critères de classement, de conditionnement et d'étiquetage. Elle évalue les risques présentés par les produits phytosanitaires et étudie la transposition des directives communautaires sur le contrôle des produits chimiques qui présentent un danger pour la santé humaine.

La sous-direction gère également les actions liées à la promotion et à la protection de la santé au travail et coordonne les groupes de travail pour la santé environnementale et la protection radiologique.

Le budget exact de la sous-direction générale pour la santé/environnement et la santé au travail n'est pas encore connu. La direction générale pour la santé publique et la santé extérieure à laquelle la sous-direction est rattachée, dispose d'un budget global qui s'élève à plus de 35 millions d'euros.

IRLANDE

Trois agences ou organismes irlandais se partagent la responsabilité de la sécurité sanitaire en Irlande : la *Food safety authority of Ireland* (FSAI) dans le domaine de la sécurité alimentaire, l'*Environmental protection agency* (EPA) dans le domaine de l'environnement et la *Health and safety authority* (HSa) dans le domaine de la santé et de la sécurité dans le monde du travail.

I.- LA FOOD SAFETY AUTHORITY OF IRELAND (FSAI), AUTORITÉ DE LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE

La Food safety authority of Ireland (FSAI) a été créée en 1998 pour mettre en œuvre l'ensemble des dispositions relatives à la sécurité alimentaire. C'est un organisme scientifique indépendant sous tutelle du ministère de la santé et de l'enfance. Un comité scientifique de 15 membres assiste et conseille le conseil d'administration, afin que les dernières découvertes scientifiques soient intégrées aussi rapidement que possible dans les procédures mises en œuvre.

Le site de la FSAI décrit ainsi ses missions :

« Nous sommes responsables de la coordination au niveau national de l'application des lois sur la sécurité alimentaire en Irlande. Notre responsabilité s'étend également à :

- Promouvoir et privilégier les intérêts des consommateurs ;
- Conseiller ministères, régulateurs, industries agro-alimentaire et consommateurs sur les questions de sécurité alimentaire ;
- Assurer que les différents partis responsables de la sécurité alimentaire en Irlande travaillent ensemble et de manière coordonnée pour délivrer le meilleur service possible ;
- Inspecter, échantillonner et analyser les denrées alimentaires ;
- Garantir que tout le secteur agro-alimentaire se conforme aux lois en vigueur, et s'il y a lieu aux guides de bonnes pratiques ;
- Travailler avec l'industrie agro-alimentaire pour intensifier son engagement dans la production d'aliments surs et sains ;
- Mettre en place des standards alimentaires basés sur une évaluation du risque et sur des évidences scientifiques ;
- Collecter et analyser des données sur la production et la consommation de denrées alimentaires ;
- Gérer les risques alimentaires en association avec le secteur agro-alimentaire et les régulateurs, et communiquer ces risques aux consommateurs, professionnels de la santé et à l'industrie agro-alimentaire. »

En 2006, dernière année pour laquelle des chiffres ont été publiés, la FSAI a contrôlé près de 45 000 établissements. Son personnel permanent est de 86 équivalents-temps plein. Elle a en outre à sa disposition 540 agents du ministère de l'agriculture et de l'alimentation, 37 agents des collectivités territoriales, 588 agents des laboratoires scientifiques des services de santé et 30 agents de l'institut océanographique.

Son budget s'élevait, en 2006 à 17 millions d'euros sous la forme d'une subvention du ministère de la santé et de l'enfance.

II.- L'ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY (EPA), L'AGENCE DE LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

L'EPA est responsable de l'ensemble des activités de protection de l'environnement en Irlande. Outre les activités d'information, de prévention et de contrôle (air, eaux fluviales et maritimes, sols, effet de serre), l'Agence est chargée de la délivrance des licences d'exploitation des activités polluantes, telles que décharges, industries chimiques et pétrolières, industries du retraitement des déchets, agriculture intensive (y compris culture des organismes génétiquement modifiés). En coopération avec les autorités locales, les autorités de police et les services de santé, elle aussi chargée d'une mission de police des crimes contre l'environnement et est habilitée à poursuivre les contrevenants devant les tribunaux.

Elle emploie 340 équivalents-temps plein sur dix sites répartis dans le pays, qui ont réalisé, en 2007, plus de 2 000 audits ou inspections des entreprises sous licence. La subvention versée par le ministère de l'environnement, du patrimoine et des collectivités locales s'élevait, en 2007, à 39 millions d'euros, dont 11 millions consacrés au programme de recherche. L'EPA reverse en outre au budget du ministère les montants des licences, soit, pour l'année 2007, plus de 5 millions d'euros.

III.- LA HEALTH AND SAFETY AUTHORITY (HSA), L'AUTORITÉ DE SANTÉ ET DE SÉCURITÉ

La HSA est l'organisme chargé d'assurer santé et sécurité sur le lieu de travail, sous la tutelle du ministère des entreprises, du commerce et de l'emploi. En 2007, son budget s'élevait à 23 millions d'euros.

ITALIE

I.- LA SÉCURITÉ SANITAIRE DE L'ENVIRONNEMENT

Elle repose sur l'ISPRA, Haut institut pour la protection de l'environnement et la recherche. Celui-ci a été créé par le décret n° 112 du 25 juin 2008, devenu la loi amendée n° 133 du 21 août 2008. Il regroupe désormais les trois anciens organismes qu'étaient :

- l'APAT (protection de l'environnement),
- l'INFS (protection de la faune),
- et l'ICRAM (protection de la mer).

Un décret du ministère de l'environnement déterminera ses modalités de fonctionnement.

L'Agence italienne pour la protection de l'environnement (APAT) avait été créée en 1999 par le décret-loi n° 300/1999. Elle avait pour objectif la protection et l'amélioration de l'environnement, des ressources en eau et du sol, s'agissant des activités scientifiques et techniques au niveau national. La loi amendée 286/2006 avait fait de l'APAT une personne morale de droit public disposant de l'autonomie technique et financière, déterminant seule sa politique stratégique et de développement. Elle disposait de son propre budget, supervisé au niveau ministériel. L'agence déclinait ses activités selon un programme pluriannuel de trois ans, mettant ainsi en œuvre les directives du ministère de l'environnement. Elle avait également des activités de consultant à destination de l'administration.

Au 31 décembre 2004, elle comptait 889 personnes et son budget s'élevait à 130 790 000 euros. Ses nouveaux statuts n'ont pas encore été établis.

II.- LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS

Elle relève pour l'essentiel du contrôle officiel du Ministère de la santé et de ses structures déconcentrées, ainsi que des provinces autonomes.

Ce contrôle officiel vise à s'assurer de la conformité des produits, afin de prévenir les risques en matière de santé publique et de protéger les intérêts des consommateurs. Le Ministère de la santé gère les activités de direction, de coordination et de planification. Au niveau régional, les départements de la santé ont également un rôle de coordination. Les municipalités, par le biais de centres de la santé au niveau local, assurent le contrôle direct sur la production et le commerce des produits alimentaires et des boissons.

La gestion de l'urgence relève de l'ISS, le Centre « qualité et risque alimentaires ».

III.- LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU TRAVAIL

Elle relève d'ISPESL, un organisme à caractère technico-scientifique qui dépend du Ministère de la santé.

Cet Institut est en charge des missions suivantes :

- prévention des accidents et maladies du travail ;
 - détermination de critères de sécurité s’agissant des machines, composants, équipements industriels, etc. ;
 - contrôles de conformité des produits aux prototypes validés ;
 - prévention s’agissant des risques d’exposition à caractère chimique, physique ou biologique au travail ;
 - activité de conseil s’agissant du Plan national de santé, des agences locales de santé, et, sur demande, des organismes publics et privés ;
 - détermination de procédures d’évaluation de la sécurité et des risques au travail ;
 - analyses et propositions, s’agissant des grands axes de la sécurité et de la santé au travail ;
 - mission d’assistance aux entreprises
 - certification des laboratoires et autres organismes requérant une certification en vertu de la législation européenne ainsi que des traités internationaux ;
 - activité de conseil pour le ministère de l’économie et de l’industrie ;
 - activités de recherche et de formation ;
 - certification, au sein des hôpitaux et des structures médicales, de la sécurité au travail lorsque de l’énergie nucléaire ou thermoélectrique, des substances radioactives, ou toute autre source d’énergie sont utilisées dans les diagnostics et traitements médicaux.
-

PORTUGAL

L'ASAE (*Autoridade de Segurança Alimentar e Económica*, Autorité de sécurité alimentaire et économique) est l'organisme officiel chargé de l'évaluation et de la gestion des risques dans la chaîne alimentaire, ainsi que des risques pouvant toucher la santé, le bien-être et l'alimentation des animaux.

Les risques dans le domaine environnemental sont du ressort de l'APA (*Agência Portuguesa do Ambiente*, Agence portugaise de l'environnement). L'APA a pour mission de proposer, développer et accompagner l'exécution des politiques environnementales et de développement durable.

En matière de travail, l'ACT (*Autoridade para as Condições de Trabalho*, Autorité pour les conditions de travail) a pour mission d'améliorer les conditions de travail, en contrôlant le respect des normes au travail et en assurant la promotion des politiques de prévention des risques professionnels.

I.- L'AUTORITÉ DE SÉCURITÉ ALIMENTAIRE ET ÉCONOMIQUE PORTUGAISE

Dans un contexte de réduction de la dépense publique et de diminution des soutiens des fonds communautaires attribués au secteur agricole, une réforme des structures administratives a été mise en œuvre dès 2005 afin de diminuer leur poids et de les moderniser. C'est dans ce contexte que le ministère de l'agriculture a été remanié et l'Autorité de sécurité alimentaire et économique (ASAE) créée.

A. CRÉATION ET CHAMP DE COMPÉTENCES

En janvier 2006 a été créée l'*Autorité de sécurité alimentaire et économique* (ASAE), résultat de la fusion de trois services et du rattachement des fonctions de surveillance et de contrôle, jusque là réparties dans plusieurs directions. Le gouvernement portugais a mis en avant le double objectif de cette réforme : le premier de placer sous une entité unique le contrôle et la surveillance de l'ensemble de la chaîne, alimentaire ou non, de la production à la distribution ; le second, sur le plan strictement alimentaire, de renforcer les synergies entre l'évaluation du risque scientifique et le contrôle de la qualité alimentaire.

L'ASAE résulte pour l'essentiel du regroupement de :

– l'Agence portugaise de sécurité alimentaire, équivalent de l'Agence française pour la sécurité sanitaire des aliments (AFSSA), chargée de l'évaluation du risque scientifique et de la communication sur les risques dans la chaîne alimentaire ;

– l'Inspection générale des activités économiques, équivalent de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF - hors agroalimentaire), chargée notamment de la défense de la santé publique et de la sécurité des consommateurs ;

– la Direction générale de la surveillance et le contrôle de la qualité alimentaire (équivalent de la DGCCRF - agroalimentaire) qui coordonne et contrôle la qualité alimentaire.

L'ASAE est responsable de l'évaluation et de la communication sur les risques alimentaires, et également de la bonne marche des activités économiques dans les secteurs

alimentaires et non alimentaires, par le biais d'inspections et de contrôles du respect de la mise en œuvre de la réglementation inhérente à ces secteurs.

En ce qui concerne la sécurité alimentaire, l'ASAE regroupe à la fois les missions d'évaluation et de communication et celles liées à la gestion du risque. Elle est également l'autorité de coordination de l'ensemble des contrôles officiels des denrées alimentaires. Dans le domaine alimentaire, les contrôles représentent près de 60 % des opérations totales de l'Autorité. En 2007, sur les 15 000 opérateurs contrôlés, l'Autorité a constaté près de 40 % d'irrégularités sanctionnées par près d'un millier de suspensions d'activité et 130 détentions.

B. FONCTIONNEMENT ET MOYENS

L'ASAE est un service central autonome de l'administration. Le secrétariat d'État au commerce, aux services et à la défense du consommateur, qui dépend du ministère de l'Économie et de l'Innovation, exerce la tutelle exclusive de l'ASAE. L'Agence est placée sous l'autorité d'un président. Il siège au directoire de l'Agence avec trois sous-inspecteurs généraux.

L'ASAE dispose également d'un Conseil Scientifique qui est l'organe de référence national en termes d'évaluation scientifique dans le domaine de la sécurité alimentaire. Le Conseil scientifique actuel a été nommé en avril 2008. Composé de 9 membres, ce Conseil scientifique peut s'appuyer sur des commissions techniques spécialisées. Le Conseil scientifique doit nommer d'ici la fin de l'année les présidents des 8 Commissions techniques spécialisées. C'est également le Conseil scientifique qui est chargé de collaborer avec l'Agence de sécurité alimentaire européenne (EFSA) et d'accompagner ses travaux.

L'agence dispose également de 5 directions générales pour couvrir l'ensemble du territoire portugais. Elle compte, en 2008, 561 fonctionnaires pour assurer l'ensemble de ses missions. L'agence n'a pas d'autonomie financière, mais dispose d'un budget pour 2008 de 22,1 millions d'euros pour ses dépenses courantes et de capital.

La structure *diffère ainsi de l'organisation de la sécurité alimentaire à la française* sur trois points :

- le ministre de l'Économie et de l'Innovation exerce la tutelle exclusive de l'Autorité ;
- l'évaluation scientifique des risques et le contrôle sanitaire officiel incombent à la même structure. La question de l'indépendance de l'évaluation scientifique des risques a été résolue par la création d'une direction scientifique dotée d'un conseil scientifique autonome ;
- les questions plus larges de protection du consommateur hors alimentaire ont été intégrées dans les compétences de l'ASAE. L'Autorité assure donc la surveillance de l'ensemble des activités économiques, alimentaire et non alimentaire, ce qui lui confère des pouvoirs d'intervention importants dans tout le vaste domaine de la défense et de la protection du consommateur ainsi que de la libre concurrence.

C. LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE AU CENTRE DU DÉBAT POLITIQUE EN 2007 ET EN 2008

Le thème de la sécurité alimentaire et en particulier celui du rôle de l'Autorité de sécurité alimentaire et économique (ASAE) fait souvent l'objet de débat dans l'opinion et les milieux politiques. En effet, tout au long de l'année 2007, l'opinion publique s'interrogeait sur la justification des interventions, jugées brutales et disproportionnées, des inspecteurs de l'ASAE lors des contrôles de sécurité des consommateurs.

La question a pris un tournant politique en janvier avec l'audition de l'Inspecteur général de l'Autorité de sécurité alimentaire et économique (ASAE) devant la commission parlementaire des affaires économiques, à la demande d'un parti de l'opposition, le CDS/PP.

D. UNE APPLICATION DE LA RÉGLEMENTATION JUGÉE TROP RIGOUREUSE

Si la légitimité des actions de l'ASAE n'est pas mise en doute, l'application pointilleuse de la réglementation, accompagnée de contrôles musclés et médiatisés, est inhabituelle dans les administrations portugaises. Les manquements à la réglementation, en matière d'hygiène en particulier, sont suivis de la fermeture de l'établissement, sans alternative d'une mise aux normes (960 suspensions d'activité ont ainsi été prononcées contre 90 dans le domaine non alimentaire).

L'Autorité justifie son action par le fait que 50 % des restaurants portugais ne respectent pas la législation communautaire, en termes de traçabilité, de conservation des produits et d'hygiène et devraient cesser leur activité. En raison du laxisme quant aux ouvertures d'établissement, selon l'ASAE, le Portugal possède trois fois plus de restaurants par habitant que la moyenne européenne (un pour 130 habitants contre 374 en moyenne européenne). Le manque de viabilité économique explique l'incapacité financière des établissements de moderniser leurs installations et d'assurer le respect des règles communautaires.

Pour une partie des professionnels du commerce, rejoints par quelques intellectuels, l'application sans discernement des règles de sécurité alimentaire entraînera la destruction du petit commerce, la fin des traditions culinaires et de la convivialité portugaises. La préservation des activités économiques de la distribution et la restauration doit être prioritaire. C'est pourquoi le président de l'Agence devra répondre devant la commission parlementaire de l'efficacité réelle de ses interventions.

E. L'ASAE A SU S'IMPOSER, EN PEU DE TEMPS, DANS LE PAYSAGE ADMINISTRATIF PORTUGAIS

À son actif, on relève notamment le démantèlement d'abattoirs clandestins dans une région proche de Lisbonne et celui d'une filière d'utilisation illégale d'anabolisants dans des élevages bovins. L'Agence a le soutien de DECO, la plus importante association de consommateurs, partisane elle aussi de sanctions dissuasives. Dans un contexte où il n'existe pas de crise de sécurité alimentaire majeure, l'opinion publique portugaise est moins sensible aux enjeux de sécurité alimentaire. On est loin de la crise de 2003 concernant les nitrofuranes (substance cancérigène interdite dans les produits comestibles, introduite dans la filière avicole), et surtout celle de l'ESB, le Portugal ayant été l'un des pays de l'UE les plus affectés. Les consommateurs portugais regrettaient alors l'absence d'une autorité de contrôle efficace.

II.- L'AGENCE PORTUGAISE DE L'ENVIRONNEMENT

L'APA est une agence dépendante du ministère de l'environnement, de l'aménagement du territoire et du développement régional. Elle dispose d'un budget de 7 millions d'euros et d'un effectif d'environ 200 personnes.

Les principales attributions de l'APA sont :

- la lutte contre le changement climatique ;
- la protection de la couche d'ozone et de la qualité de l'air ;
- la récupération et la valorisation des sols et autres locaux contaminés ;

- la prévention des risques industriels graves ;
- la prévention et le contrôle de la pollution ;
- les systèmes volontaires de gestion de l'environnement ;
- l'information et l'éducation du public et des ONG.

L'APA fait également office d'Autorité nationale des déchets, veille à la transposition du droit communautaire en matière d'environnement et gère le « Laboratoire de Référence de l'Environnement ».

III.- L'AUTORITÉ POUR LES CONDITIONS DE TRAVAIL

L'ACT est un service de l'État qui dépend du ministère du travail et de la solidarité sociale. Dotée de l'autonomie administrative, elle dispose d'un budget de 41,58 millions d'euros et d'un effectif de 874 personnes (chiffre incluant tous les inspecteurs du travail). Dans le cadre du Programme de restructuration de l'administration centrale de l'État (PRACE), l'ACT regroupe depuis 2007 l'Inspection générale du Travail (IGT) et l'Institut pour la sécurité, l'hygiène et la santé au travail (ISHST).

L'ACT a notamment pour mission de :

- contrôler les dispositions légales, réglementaires et conventionnelles relatives aux relations de travail ;
- mener des actions de sensibilisation et d'information sur les relations de travail ;
- veiller à l'exécution des politiques de sécurité, de santé et de bien-être au travail ;
- soutenir les autorités publiques et privées dans l'identification des risques professionnels, dans l'application des mesures de prévention et dans l'organisation des services assurant la sécurité, la santé et le bien-être au travail ;
- prévenir et combattre le travail des enfants.

L'ACT est dirigée par l'Inspecteur général du travail. Elle a son siège à Lisbonne et dispose de cinq directions régionales déconcentrées au Nord, au Centre, à Lisbonne et dans la vallée du Tage, en Alentejo et en Algarve. Dans ses compétences en matière de sécurité et de santé au travail, l'ACT est secondée d'un Conseil consultatif pour la promotion de la sécurité et de la santé au travail (composé de l'Inspecteur général, de ses deux adjoints, du coordinateur exécutif pour la promotion de la sécurité et de la santé au travail, de deux représentants de chaque confédération syndicale et d'un représentant de chaque confédération patronale).

Un Conseil national d'hygiène et de sécurité au travail est par ailleurs chargé de la concertation entre l'État et les partenaires sociaux dans la définition, l'accompagnement et l'évaluation des politiques de prévention des risques professionnels et le combat contre les accidents de travail.

ROYAUME-UNI

Au Royaume-Uni, les actions de sécurité sanitaire sont menées par une série d'agences, organismes publics financés par l'État mais distincts des départements ministériels. Les quatre principaux organismes sont :

- l'Agence de protection de la santé ;
- la Commission pour la santé et la sécurité des travailleurs ;
- l'Agence des standards alimentaires ;
- l'Agence de l'environnement.

I.- LA HEALTH PROTECTION AGENCY (AGENCE DE PROTECTION DE LA SANTÉ)

Le rôle de cette Agence est d'avoir une approche intégrée de la protection de la santé publique au Royaume-Uni, en apportant soutien et expertise au système national de santé (NHS), aux autorités locales, aux services d'urgence, au Ministère de la Santé et aux autres administrations.

L'Agence a été créée en 2003, avec le statut d'organisme public. Elle dispose d'un réseau qui compte environ 3 100 employés. Ce personnel est réparti entre le siège de l'Agence (à Londres), trois centres spécialisés (gestion des situations d'urgence ; surveillance et étude des infections ; risques liés aux radiations, aux produits chimiques et risques environnementaux), et des antennes régionales de l'Agence.

La loi qui régit l'Agence indique que son rôle est de protéger la population contre les maladies infectieuses et les autres menaces pour la santé. L'Agence travaille en collaboration avec les quatre systèmes de santé du Royaume-Uni (Angleterre, Écosse, Pays de Galles, Irlande du Nord) et les départements ministériels. Elle a des compétences de conseil, de formation, de surveillance de la situation sanitaire. Elle est également compétente pour organiser des simulations de situations de crise sanitaire.

L'activité de l'Agence doit se conformer à des standards édictés par le Ministère de la Santé (« *Standards for Better Health* »), ce qui fait l'objet d'un contrôle annuel (dont le résultat est rendu public). Bien que distincte du ministère, l'Agence est soumise à l'autorité du ministre de la Santé et son financement provient essentiellement du budget de l'État. Ce n'est toutefois pas la totalité, car l'Agence a également des activités commerciales et quelques autres sources de financement.

Pour l'année 2008, le budget de l'Agence s'élève à environ 167 millions de livres sterling (environ 209 millions d'euros), dont 145 millions de livres versés par le gouvernement britannique et les gouvernements écossais, gallois et d'Irlande du Nord.

Parmi les travaux récents de l'Agence, on peut citer un rapport d'évaluation du plan gouvernemental « Canicule » (février 2008), et la création, en collaboration avec des universités, d'un centre de recherche sur les possibles effets sur la santé de l'exposition aux nanoparticules (juillet 2008).

II.- LA *HEALTH AND SAFETY COMMISSION* (COMMISSION POUR LA SANTÉ ET LA SÉCURITÉ DES TRAVAILLEURS)

Depuis le 1^{er} avril 2008, suite à une extension de ces compétences, cet organisme s'intitule désormais « *Health and safety executive* ». Créé en 1974 par la loi sur la santé et la sécurité au travail, et rattaché au ministère du travail, il dispose d'un budget annuel d'environ 230 millions de livres sterling (environ 289 millions d'euros) et d'un personnel d'environ 3 300 employés.

La HSE est chargée de promouvoir la santé et la sécurité au travail, à la fois en proposant des codes de bonnes pratiques, en menant des travaux de recherche, en diffusant des informations, et en surveillant par des inspections le respect des règles en vigueur, conjointement avec les autorités locales. La HSE mène des campagnes d'information auprès du public et des entreprises, et effectue des inspections sur les lieux de travail ; à l'issue de ces inspections, elle peut saisir la justice pour faire constater des infractions aux règles de sécurité et d'hygiène.

III.- LA *FOOD STANDARDS AGENCY* (AGENCE DES STANDARDS ALIMENTAIRES)

La FSA est un organisme public indépendant, créé par une loi de novembre 1999 pour protéger la santé de la population et les intérêts des consommateurs en ce qui concerne les aliments. Elle n'est responsable devant aucun ministre mais rend compte au Parlement. Elle est libre de rendre publics les avis qu'elle adresse au gouvernement. L'Agence a son siège à Londres et des bureaux en Ecosse, au Pays de Galles et en Irlande du Nord.

Le financement de l'Agence provient du budget de l'État. Il s'élève pour l'année budgétaire 2007-2008 à environ 142 millions de livres sterling (soit environ 178 millions d'euros), mais va diminuer au cours des prochaines années pour atteindre 132 millions de livres en 2010-2011.

Au cours de l'année 2007, l'Agence a mené 1 390 enquêtes sur des incidents et maladies liés à l'alimentation, a poursuivi ses différents programmes d'information destinés aux consommateurs, et a publié des avis et recommandations sur divers sujets tels que la présence de colorants artificiels dans les aliments destinés aux enfants.

IV.- L'*ENVIRONMENT AGENCY* (AGENCE DE L'ENVIRONNEMENT)

L'Agence a été créée par une loi de 1995, avec le statut d'organisme public lié au ministère de l'environnement, de l'Alimentation et des Affaires Rurales. Elle emploie environ 13 000 personnes et disposait, pour l'année budgétaire 2006-2007, d'un budget d'environ 1 milliard de livres sterling (dont 600 millions versés par le gouvernement), soit environ 1,25 milliard d'euros. L'Agence n'est pas compétente pour l'ensemble du Royaume-Uni mais couvre seulement l'Angleterre et le Pays de Galles. Elle est structurée en huit bureaux régionaux.

Son rôle général est un rôle de protection de l'environnement, mais ceci inclut de nombreux domaines de compétence, parmi lesquels la prévention des pollutions, la qualité de l'eau et la gestion des risques d'inondation.

ÉTATS-UNIS

I.- LES PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DU SYSTÈME DE SÉCURITÉ SANITAIRE ET ALIMENTAIRE AMÉRICAIN

A. UN SYSTÈME COMPLET DE PROTECTION

La Constitution américaine prévoit que les trois branches du gouvernement - exécutif, législatif et judiciaire - concourent au bon fonctionnement du système de sécurité sanitaire.

Le Congrès vote les lois visant à assurer la salubrité des produits alimentaires et des dispositifs médicaux, et à protéger le consommateur. Le Congrès autorise par ailleurs les agences fédérales qui dépendent de l'exécutif à mettre en œuvre ces lois et à les faire respecter en établissant des réglementations ou des règlements, qui sont publiés dans un registre fédéral et disponibles électroniquement. En cas de conflit ou de contestation, les tribunaux sont compétents pour trancher les litiges.

Les lois votées par le Congrès confèrent aux agences fédérales une large autorité, mais elles fixent également des limites à leur action. Ces lois sont rédigées en vue d'atteindre des objectifs spécifiques et quand de nouvelles technologies, de nouveaux produits ou de nouveaux risques apparaissent, les agences bénéficient de suffisamment de souplesse pour réviser ou amender leurs réglementations sans qu'il soit besoin de recourir à une nouvelle loi.

Les autorités au niveau fédéral, étatique, local ont une action complémentaire et interdépendante pour assurer la sécurité sanitaire et alimentaire, et des experts scientifiques coopèrent avec les agences.

Des experts indépendants sont régulièrement consultés pour proposer de nouvelles recommandations relatives aux méthodes scientifiques, procédés, analyses mis en œuvre par les agences. Toutes les analyses effectuées par les agences sont scientifiquement fondées et incluent une approche précautionneuse du risque. Il s'agit tout à la fois d'analyser, d'évaluer et de gérer le risque d'une manière scientifique.

Les agences agissent en coopération au plan international avec des organisations telles l'OMS, la FAO. Elles suivent les avancées technologiques, les problèmes émergents, les incidents alimentaires et exercent une veille par rapport à d'éventuels agents pathogènes dans les produits alimentaires.

B. DES RESPONSABILITÉS PARTAGÉES

Les industries alimentaires ont la responsabilité juridique de produire des aliments sûrs et sains, respectueux des normes établies par les pouvoirs publics. Seuls les produits conformes à de telles normes peuvent être mis sur le marché américain.

Les fabricants, distributeurs, importateurs sont supposés être dignes de confiance et obéir aux règlements les concernant. Le processus de réglementation est transparent et accessible au public, qui participe à son élaboration via Internet.

II.- LES PRINCIPALES AGENCES FÉDÉRALES ET LEUR RÔLE

Les principales agences fédérales de réglementation responsables de la protection du consommateur sont :

- le DDHS (*Department of Health and Human Services*) ou secrétariat de la santé et des ressources humaines ;
- la FDA (*Food and Drug Administration*) ou administration des produits alimentaires et pharmaceutiques ;
- l’USDA (*US Department of Agriculture*) ou ministère de l’agriculture ;
- le FSIS (*Food Safety and Inspection Service*) et l’APHIS (*Animal and Plant Health Inspection Service*) ;
- l’EPA (*Environmental Protection Agency*) ou agence de protection de l’environnement.

A. LA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)

La FDA est un organisme scientifique de réglementation responsable de la salubrité des matériels médicaux et des produits radiologiques, biologiques, pharmaceutiques, cosmétiques et alimentaires, de production nationale ou d’importation.

C’est l’une des plus anciennes administrations fédérales dont la fonction première est la protection du consommateur. La FDA est internationalement reconnue comme organisme leader pour la réglementation des produits pharmaceutiques et alimentaires dans le monde. Elle appartient à la branche exécutive du gouvernement des États, au Département de la Santé et des Ressources Humaines (DHSS) et au Service de santé Publique (PHS).

Le budget de la FDA concernant les produits alimentaires était en 2006 d’environ 440 milliards de dollars, et le budget alloué à la surveillance des médicaments et aliments pour les animaux était de 99 milliards de dollars. L’autorité statutaire de la FDA pour les produits alimentaires et les cosmétiques émane de :

- la loi fédérale sur l’alimentation et les médicaments de 1906 ;
- la loi fédérale sur l’importation du lait de 1927 ;
- la loi fédérale sur l’alimentation, les médicaments et les cosmétiques de 1938, amendée ;
- la loi sur le service de santé publique de 1944 ;
- la loi sur l’honnêteté de l’emballage et de l’étiquetage de 1966 ;
- la loi sur l’étiquetage et l’information au sujet des aliments de 1990 ;
- la loi de l’instruction et de la santé publique sur le supplément diététique de 1994.

La responsabilité de la FDA en matière d’alimentation couvre en général tous les aliments de production nationale ou d’importation à l’exception de :

- la viande, la volaille et les œufs qui relèvent de l’autorité du ministère américain de l’agriculture (FSIS de l’USDA) ;
- l’étiquetage des boissons alcooliques et du tabac, qui sont réglementés par le Bureau de contrôle des alcools, du tabac et des armes à feu du ministère américain des finances (AF) et par l’Agence de protection de l’environnement (EPA) qui établit les seuils de tolérance des résidus de pesticides dans l’alimentation et assure la salubrité des boissons.

La FDA agit en lien avec d'autres organismes fédéraux tels que le Service national de la pêche en mer du ministère américain du commerce, le Centre pour le contrôle et la prévention des maladies, le service américain des douanes du ministère américain des finances ; la commission fédérale du commerce (FTC), le ministère américain du transport, la commission sur la sécurité des produits de consommation (CPSC) et le ministère de la justice.

La FDA réglemente les produits alimentaires vendus entre États, tandis que les produits entièrement fabriqués et vendus à l'intérieur d'un État sont réglementés par celui-ci. La FDA dispose de différents outils pour assurer la salubrité alimentaire :

- inspection des établissements ;
- prélèvement et analyse d'échantillons ;
- contrôle des importations ;
- examen de pré commercialisation ;
- programme de notification ;
- accords et réglementations ;
- études de consommation, groupes cibles ;
- laboratoires de recherche ;
- installation pilote de préparation et de conditionnement des aliments et études de biotechnologies ;
- activités de coopération et d'assistance technique ;
- obtention et analyse de l'information ;
- sensibilisation des intéressés par des activités éducatives et des conférences publiques ;
- information et diffusion des activités du centre.

La FDA dispose de plus de 1900 bureaux d'inspection à travers les États-Unis, dont plus de 90 à Washington DC. Environ 57 000 fabricants d'aliments sont soumis périodiquement aux inspections de la FDA, chaque établissement étant inspecté au moins une fois tous les 5 ans.

B. L'ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY (EPA)

Elle a la responsabilité de s'assurer que les produits chimiques utilisés dans le traitement des récoltes agricoles ne font courir aucun danger à la santé du consommateur américain. Au sein de l'agence, le bureau responsable du programme pesticide :

- enregistre les nouveaux pesticides et détermine les niveaux de résidus acceptables et fixe les règlements adéquats
- réalise des enquêtes spéciales sur les pesticides, examine et évalue toutes les données disponibles en matière de santé sur les pesticides
- examine les données sur les effets des pesticides sur l'environnement
- analyse le coût et les avantages de l'usage des pesticides
- agit en interaction avec les bureaux régionaux de l'EPA, les partenaires réglementaires au niveau de l'État, les autres agences fédérales impliquées dans la sécurité sanitaire des aliments, le public, pour les garder informés des actions réglementaires de l'EPA.

L'autorité de l'EPA émane principalement de la loi fédérale amendée sur les insecticides, fongicides et produits anti-rongeurs, et de la loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques.

En matière de protection de l'environnement, la loi sur l'air pur impose à l'agence d'identifier tous les polluants atmosphériques qui menacent la santé publique ou le bien-être. L'EPA fixe les niveaux de tolérance maxima des dits polluants. Une fois ces critères fixés, chaque État doit mettre en œuvre des mesures permettant de satisfaire à ces critères.

L'EPA a la responsabilité de s'assurer que chaque État a son plan de mise en application qui couvrira les exigences légales, plan qui lui est soumis pour vérification. Si un État manque à cette obligation ou si son projet de mise en œuvre s'avère insuffisant, la loi charge l'EPA d'y pourvoir en lieu et place.
