



N° 3927 (rectifié)

# ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

---

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 6 juillet 2016.

## PROJET DE LOI

*ratifiant l'ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 portant **création de l'Agence nationale de santé publique et modifiant l'article 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé,***

**(Procédure accélérée)**

(Renvoyé à la commission des affaires sociales  
à défaut de constitution d'une commission spéciale  
dans les délais prévus par les articles 30 et 31 du Règlement.)

PRÉSENTÉ

AU NOM DE M. Manuel VALLS,  
Premier ministre,

PAR Mme Marisol TOURAINE,  
ministre des affaires sociales et de la santé



## EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

L'**article 1<sup>er</sup>** du projet de loi vise à ratifier l'ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 portant création de l'Agence nationale de santé publique, prise en application du 2° du I de l'article 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, qui a autorisé le Gouvernement à prendre par voie d'ordonnance, dans un délai de six mois, toutes mesures relevant du domaine de la loi afin d'instituer un nouvel établissement public, dénommé « Agence nationale de santé publique » (ANSP) et autorisé à employer dans sa communication nationale et internationale l'appellation « Santé publique France », reprenant l'ensemble des missions, des compétences et des pouvoirs exercés par l'Institut de veille sanitaire mentionné à l'article L. 1413-2 du code de la santé publique, par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé mentionné à l'article L. 1417-1 du même code et par l'établissement mentionné à l'article L. 3135-1 m code, ainsi que leurs biens, personnels, droits et obligations.

Cette création permet d'intégrer les missions de trois établissements au service de la population et des autorités sanitaires et d'affirmer une ambition : celle de mieux connaître, expliquer, préserver, protéger et promouvoir l'état de santé des populations.

La ligne de force de la nouvelle agence est construite autour de l'axe populationnel, ce qui permet clairement de la différencier des autorités chargées des produits (ANSM), des risques (ANSES) ou des pratiques (HAS). L'ambition portée est bien d'être au service des populations sur l'ensemble du champ sanitaire, de la production de connaissances à l'action de prévention ou en réponse à une situation de crise.

Le décret n° 2016-523 du 27 avril 2016 relatif à la création de l'Agence nationale de santé publique a rendu sa création effective le 1<sup>er</sup> mai 2016.

L'**article 2** rétablit la référence à l'ANSP dans deux habilitations prévues par l'article 166 de la loi du 26 janvier 2016 précitée.

Le I de l'article 2 rétablit le champ de l'habilitation prévu au 1° du III de l'article 166, qui autorise le Gouvernement à regrouper et harmoniser,

par voie d'ordonnance et dans un délai de douze mois, les dispositions législatives relatives aux missions, à l'organisation, au fonctionnement et aux ressources de certaines agences nationales.

L'objectif de cette mesure est d'améliorer l'articulation rédactionnelle et la cohérence des dispositions législatives relatives à ces agences, pour une meilleure compréhension de leurs missions, de leur fonctionnement et de leur organisation.

Le législateur a involontairement limité le champ de l'habilitation aux agences et organismes suivants : l'Établissement français du sang (article L. 1222-1), l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (article L. 1313-1), le Haut conseil de la santé publique (article L. 1411-4), l'Institut national du cancer (article L. 1415-2), l'Agence de biomédecine (article L. 1418-1), l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (article L. 5311-1) et la Haute autorité de santé (article L. 161-37 du code de la sécurité sociale).

Un amendement est venu supprimer la référence à l'ANSP dans cette habilitation, au motif que cette agence était concernée par l'habilitation. Or, la référence à l'ANSP n'y était pas redondante ; la simplification et la clarification du cadre juridique des agences sanitaires nationales implique que l'ANSP soit incluse dans le champ de l'habilitation.

Afin de rectifier cette suppression malvenue, l'article 2 rétablit la référence à l'ANSP dans la liste des agences sanitaires nationales déjà mentionnées au 1° du III de l'article 166 de la loi du 26 janvier 2016 précitée.

Le II de l'article 2 rétablit de même le champ de l'habilitation prévue au 1° du V de l'article 166 de la loi du 26 janvier 2016 précitée, qui autorise le Gouvernement à adapter, par voie d'ordonnance et dans un délai de douze mois, les dispositions juridiques des agences placées sous la tutelle exclusive du ministre en charge de la santé, aux fins de favoriser ou de permettre la mutualisation de leurs fonctions transversales d'appui et de soutien.

Le législateur a également limité involontairement le champ de l'habilitation aux agences et organismes suivants : l'Établissement français du sang (article L. 1222-1), le Haut conseil de la santé publique (article L. 1411-4), l'Agence de biomédecine (article L. 1418-1), l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (article

L. 5311-1) et la Haute autorité de santé (article L. 161-37 du code de la sécurité sociale).

La réorganisation du système d'agences relevant du ministre chargé de la santé implique que l'ensemble des agences sanitaires sous sa tutelle unique, en particulier l'ANSP, soit incluse dans le champ de l'habilitation autorisant le Gouvernement à organiser des mutualisations.

Afin de rectifier cette suppression malvenue, le II de l'article 2 réintroduit la référence à l'ANSP dans la liste des agences sanitaires nationales déjà mentionnées au 1° du V de l'article 166 de la loi du 26 janvier 2016 précitée.

Le VIII de l'article 166 de la loi du 26 janvier 2016 précitée prévoit que le projet de loi de ratification doit être déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.



## PROJET DE LOI

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé

Vu l'article 39 de la Constitution,

Décète :

Le présent projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 portant création de l'Agence nationale de santé publique et modifiant l'article 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, délibéré en conseil des ministres, après avis du Conseil d'État, sera présenté à l'Assemblée nationale par la ministre des affaires sociales et de la santé, qui sera chargée d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

### **Article 1<sup>er</sup>**

L'ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 portant création de l'Agence nationale de santé publique est ratifiée.

### **Article 2**

- ① I. – Au 1° du III de l'article 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, après la référence : « L. 1411-4, », est insérée la référence : « L. 1413-1, ».
- ② II. – Au 1° du V de l'article 166 de la loi mentionnée au I, après la référence : « L. 1411-4, », est insérée la référence : « L. 1413-1, ».

- ③ III. – Les dispositions mentionnées aux I et II, dans leur rédaction résultant de la présente loi, sont applicables aux Terres australes et antarctiques françaises, à la Nouvelle-Calédonie, à la Polynésie française et dans le territoire des îles de Wallis et Futuna.

Fait à Paris, le 6 juillet 2016.

*Signé* : Manuel VALLS

Par le Premier ministre :  
*La ministre des affaires sociales et de la santé,*  
*Signé* : Marisol TOURAINE



*Liberté • Égalité • Fraternité*  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

## **ETUDE D'IMPACT**

### **PROJET DE LOI**

**ratifiant l'ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 portant création de l'Agence nationale de santé publique et modifiant l'article 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé**

NOR : AFSP1615740L/Bleue-1

**1<sup>er</sup> juillet 2016**

# TABLE DES MATIERES

<b>ETUDE D'IMPACT .....</b>	<b>1</b>
<b>PROJET DE LOI.....</b>	<b>1</b>
<b>RATIFIANT L'ORDONNANCE N° 2016-462 DU 14 AVRIL 2016 PORTANT CREATION DE L'AGENCE NATIONALE DE SANTE PUBLIQUE ET MODIFIANT L'ARTICLE 166 DE LA LOI N° 2016-41 .....</b>	<b>1</b>
<b>DU 26 JANVIER 2016 DE MODERNISATION DE NOTRE SYSTEME DE SANTE .....</b>	<b>1</b>
<b>TABLE DES MATIERES .....</b>	<b>2</b>
<b>INTRODUCTION GENERALE .....</b>	<b>3</b>
1.    Etat des lieux et objet de la mesure.....	4
2.    Nécessité de légiférer .....	4
3.    Analyse des impacts des dispositions envisagées .....	5
4.    Outremer .....	5

# INTRODUCTION GENERALE

En application du 2° du I de l'article 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, publiée au Journal officiel du 27 janvier 2016, le Gouvernement a été autorisé à prendre par voie d'ordonnance, dans un délai de six mois, toutes mesures relevant du domaine de la loi afin d'instituer un nouvel établissement public, dénommé « Agence nationale de santé publique » et à employer dans sa communication nationale et internationale l'appellation « Santé publique France », reprenant l'ensemble des missions, des compétences et des pouvoirs exercés par l'Institut de veille sanitaire mentionné à l'article L.1413-2 du code de la santé publique, par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé mentionné à l'article L.1417-1 du même code et par l'établissement mentionné à l'article L.3135-1 dudit code, ainsi que leurs biens, personnels, droits et obligations.

L'ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 portant création de l'Agence nationale de santé publique a été publiée au Journal officiel de la République française le 15 avril 2016.

Le présent projet de loi porte ratification de l'ordonnance susmentionnée (article 1<sup>er</sup>). Par ailleurs, il rétablit la référence à l'Agence nationale de santé publique, d'une part, dans le champ de l'habilitation à regrouper et harmoniser les dispositions législatives des agences sanitaires nationales, à droit constant, afin de simplifier et clarifier leur cadre juridique, prévue au 1° du III de l'article 166 de la loi de modernisation de notre système de santé (I de l'article 2) et, d'autre part, dans le champ de l'habilitation à organiser la mutualisation des fonctions transversales d'appui et de soutien des agences sanitaires nationales sous tutelle du ministère de la santé, prévue au 1° du V de l'article 166 de cette loi (II de l'article 2).

## **1. Etat des lieux et objet de la mesure**

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

Toutefois, le législateur a involontairement limité le champ de l'habilitation, en supprimant la référence à l'Agence nationale de santé publique (ANSP), par l'adoption de l'amendement n° ASOC 120, présenté par Mmes Deroche et Doineau et M. Milon, lors de la commission des affaires sociales du Sénat en première lecture, au motif que cette agence était « déjà concernée par l'habilitation donnée aux alinéas 2 à 7 » de l'article 42 du projet de loi examiné à ce stade.

Pourtant, la référence à l'ANSP n'y était pas redondante.

Le I de l'article 2 du projet de loi prévoit donc de remédier à cette suppression malvenue en rétablissant la référence à l'ANSP dans la liste des agences sanitaires nationales déjà mentionnées au 1° du III de l'article 166 de la loi de modernisation de notre système de santé.

Selon la même méthode et au même motif qu'exposé dans les éléments de présentation concernant l'article 2 susmentionné, le législateur a involontairement limité le champ de l'habilitation, en supprimant la référence à l'Agence nationale de santé publique. Pourtant, elle n'y était pas redondante.

Le II de l'article 2 du projet de loi vise par conséquent à remédier à cette suppression malvenue en rétablissant la référence à l'ANSP dans la liste des agences sanitaires nationales déjà mentionnées au 1° du V de l'article 166 de la loi de modernisation de notre système de santé.

## **2. Nécessité de légiférer**

Les corrections prévues aux I et II de l'article 2 visent à rétablir la référence à l'Agence nationale de santé publique dans le champ des habilitations prévues au 1° du III et au 1° du V de l'article 166 de la loi de modernisation de notre système de santé.

Il est indispensable que ces corrections soient apportées.

En effet, la mesure d'habilitation prévue au 1° du III de l'article 166 susmentionné vise à améliorer l'articulation rédactionnelle et la cohérence des dispositions législatives relatives aux autorités et agences nationales compétentes en matière de sécurité sanitaire et de santé publique, dans un souci de simplification et de clarification de leur cadre juridique. Sans y inclure l'Agence nationale de santé publique, le travail de recodification ne pourra être que partiel et perdra de son sens.

De la même manière, la mesure d'habilitation prévue au 1° du V de l'article 166 susmentionné vise à faciliter et permettre la mutualisation des fonctions d'appui et de soutien des agences placées sous la tutelle exclusive du ministre en charge de la santé, dont fait partie l'Agence nationale de santé publique.

### **3. Analyse des impacts des dispositions envisagées**

Les mesures envisagées aux I et II de l'article 2 du présent projet de loi auront pour conséquence d'élargir le champ des ordonnances prises sur le fondement des habilitations prévues au 1° du III et au 1° du V de l'article 166 de la loi de modernisation de notre système de santé.

Elles permettront de procéder aux clarifications légistiques utiles pour l'ensemble des agences sanitaires sous tutelle du ministère des affaires sociales et de la santé (I de l'article 2) et de renforcer la cohérence, l'efficacité et l'efficience du système d'agences sanitaires (II de l'article 2).

### **4. Outremer**

Les habilitations prévoyaient, dans leur rédaction initiale, que les ordonnances pouvaient être étendues et adaptées à tous les outre-mer. Il en va de même pour les modifications de celles-ci qui doivent porter mention expresse de leur extension et adaptation à tous les outre-mer (III de l'article 2)





