

N° 95

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2007-2008

Annexe au procès-verbal de la séance du 22 novembre 2007

AVIS

PRÉSENTÉ

au nom de la commission des Affaires sociales (1) sur le projet de loi de finances pour 2008, ADOPTÉ PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE,

TOME V

SÉCURITÉ SANITAIRE

Par M. Gilbert BARBIER,

Sénateur.

(1) Cette commission est composée de : M. Nicolas About, *président* ; MM. Alain Gournac, Louis Souvet, Gérard Dériot, Jean-Pierre Godefroy, Mme Claire-Lise Champion, MM. Bernard Seillier, Jean-Marie Vanlerenberghe, Mme Annie David, *vice-présidents* ; MM. François Autain, Paul Blanc, Jean-Marc Juilhard, Mmes Anne-Marie Payet, Gisèle Printz, *secrétaires* ; Mme Jacqueline Alquier, MM. Jean-Paul Amoudry, Gilbert Barbier, Pierre Bernard-Reymond, Daniel Bernardet, Mme Brigitte Bout, MM. Jean-Pierre Cantegrit, Bernard Cazeau, Mmes Isabelle Debré, Christiane Demontès, Sylvie Desmarescaux, Muguette Dini, M. Claude Domeizel, Mme Bernadette Dupont, MM. Michel Esneu, Jean-Claude Etienne, Guy Fischer, Jacques Gillot, Francis Giraud, Mmes Françoise Henneron, Marie-Thérèse Hermange, Gélita Hoarau, Annie Jarraud-Vergnolle, Christiane Kammermann, MM. Marc Laménie, Serge Larcher, André Lardeux, Dominique Leclerc, Mme Raymonde Le Texier, MM. Roger Madec, Jean-Pierre Michel, Alain Milon, Georges Mouly, Mmes Catherine Procaccia, Janine Rozier, Michèle San Vicente-Baudrin, Patricia Schillinger, Esther Sittler, MM. Alain Vasselle, François Vendasi.

Voir les numéros :

Assemblée nationale (13^{ème} législ.) : 189, 276 à 281 et T.A. 49

Sénat : 90 et 91 (annexe n° 30) (2007-2008)

SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
AVANT-PROPOS	7
I. DES OBJECTIFS AMBITIEUX POUR LA POLITIQUE DE SÉCURITÉ SANITAIRE	9
A. RENFORCER LES PROCÉDURES, DE LA VEILLE À L'ALERTE	9
1. <i>Les outils de la prévention sanitaire</i>	10
2. <i>Une enveloppe budgétaire plus élevée</i>	12
B. AMÉLIORER LA GESTION DES URGENCES, DES SITUATIONS EXCEPTIONNELLES ET DES CRISES	16
1. <i>Agir quand la crise survient</i>	16
2. <i>Une clarification bienvenue des modalités de financement de la gestion des urgences</i>	18
a) <i>Une évolution chaotique de l'inscription budgétaire des crédits de gestion des crises</i>	18
b) <i>Une augmentation des moyens en « trompe l'œil »</i>	19
C. PRÉVENIR LE RISQUE PAR UNE RÉGLEMENTATION STRICTE	21
1. <i>Une procédure en trois étapes</i>	21
2. <i>Des moyens constants</i>	23
D. PROMOUVOIR UNE CULTURE PARTAGÉE DU RISQUE SANITAIRE	25
1. <i>En formant les professionnels et en informant les citoyens</i>	25
2. <i>Une mission presque exclusivement confiée aux agences</i>	26
II. UN DISPOSITIF FINALISÉ POUR METTRE EN ŒUVRE LA POLITIQUE DE SÉCURITÉ SANITAIRE	30
A. LA VEILLE ET L'ALERTE AU CŒUR DE LA MISSION DE L'INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE	30
1. <i>Profiter d'une année « calme » pour lancer de nouveaux projets</i>	30
2. <i>Un développement des activités à moyens constants</i>	32
B. L'EPRUS, NOUVEAU BRAS ARMÉ DE LA GESTION DES CRISES SANITAIRES	33
1. <i>Des risques réels de crise sanitaire</i>	33
a) <i>La grippe aviaire</i>	33
b) <i>Le bioterrorisme</i>	35
2. <i>Une organisation clarifiée</i>	36
a) <i>Une triple mission pour l'Eprus</i>	36
b) <i>Des sources de financement multiples pour des dépenses anticipées</i>	37
C. DES AGENCES SANITAIRES CONFRONTÉES À DE NOUVEAUX DÉFIS	39
1. <i>L'Afssaps : des progrès à conforter</i>	39
2. <i>L'Afssset : les difficultés persistent</i>	42
3. <i>L'Afssa : une participation croissante au programme sans compensation financière</i>	44
D. L'ADMINISTRATION DES PRODUITS DU CORPS HUMAIN, DES MÉTIERS À PART	46
1. <i>L'agence de la biomédecine sur un rythme de croisière</i>	46
2. <i>Une simplification utile des structures responsables des produits sanguins</i>	49

TRAVAUX DE LA COMMISSION	51
I. AUDITION DU MINISTRE	51
II. EXAMEN DE L'AVIS.....	53

Les crédits de la mission « Sécurité sanitaire » pour 2008

Programme	Crédits de paiement (en euros)	Variation 2008/2007 (en %)
Veille et sécurité sanitaires	166 261 555	+ 59,0
Veille, surveillance, expertise et alerte	71 821 714	+ 13,5
Gestion des urgences, des situations exceptionnelles et des crises	65 879 416	+ 435,6
Production et mise en œuvre de règles, de recommandations, de décisions et autres dispositifs	18 075 509	- 0,8
Information et formation	10 484 916	- 2,6

Mesdames, Messieurs,

Faisant suite aux drames du sang contaminé et de l'encéphalopathie spongiforme bovine, la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme a organisé le dispositif français de sécurité sanitaire autour de trois agences : l'Afssaps, l'Afssa et l'InVS auxquelles se sont jointes ensuite l'Afsset et l'ABM¹.

Ces agences ont travaillé à la mise en œuvre d'un **corpus normatif** visant à encadrer les activités humaines dans le sens d'une meilleure prise en compte des objectifs de sécurité sanitaire. Des **actions de veille, de surveillance des risques et d'information de la population** ont également été développées.

Mais la canicule meurtrière de l'été 2003, l'émergence d'un risque de pandémie grippale, l'épidémie de chikungunya dans le pourtour de l'Océan Indien et la persistance des menaces bioterroristes ont fait prendre conscience aux pouvoirs publics de la nécessité de mettre en place un **dispositif de réponse aux situations d'urgence**.

A cet effet, des plans de réponse thématiques ont été élaborés et des fonds de l'Etat et de l'assurance maladie mobilisés pour l'achat de médicaments et de dispositifs médicaux. Toutefois, les modalités de financement de ce système n'ont pas été jugées optimales par le Parlement et contestées par le Conseil constitutionnel. Aussi, la loi du 5 mars 2007 relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur a créé un **établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (Eprus)** chargé de la gestion des stocks, de l'application des plans et de la mise en place d'une réserve de professionnels de santé mobilisable en cas de crise.

¹ Afssaps : agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; Afssa : agence française de sécurité sanitaire des aliments ; InVS : institut de veille sanitaire ; Afsset : agence française de sécurité sanitaire environnementale ; ABM : agence de la biomédecine.

Le projet de budget du programme « veille et sécurité sanitaire » de la mission « Sécurité sanitaire » pour 2008 traduit cette réforme dans les comptes de l'Etat.

Ce programme poursuit **cinq objectifs** : disposer de systèmes réactifs de veille, d'alerte et d'expertise sur les risques qui menacent la population ; améliorer l'état des connaissances sur ces risques et sur les moyens d'y faire face ; améliorer la maîtrise des risques sanitaires ; renforcer la capacité de répondre aux urgences et de gérer les crises sanitaires ; enfin, développer une culture partagée du risque sanitaire.

En 2008, il sera doté de **166,3 millions d'euros, soit une hausse sans précédent de près de 60 % par rapport à 2007**. La création de l'Eprus conduit en effet à inclure dans ce programme les crédits consacrés par l'Etat à la gestion des crises. Il s'agit donc d'une augmentation en « trompe l'œil ».

En réalité, l'année 2008 sera une **année de transition** pour la politique de sécurité sanitaire. Les actions en cours seront poursuivies, d'autres verront le jour mais, le plus souvent, à moyens constants. L'année 2009 devrait être différente, en raison de l'obligation, pour l'Etat, de renforcer sa participation au budget des agences dont les fonds de roulement ne pourront plus être mobilisés, d'une part, et du vote attendu de la prochaine loi de bioéthique, d'autre part.

I. DES OBJECTIFS AMBITIEUX POUR LA POLITIQUE DE SÉCURITÉ SANITAIRE

Le programme « veille et sécurité sanitaires » rassemble l'ensemble des mesures prises par les autorités sanitaires pour **prévenir la survenance des risques sanitaires** et, le cas échéant, **gérer les situations d'urgence**.

Ces moyens sont ventilés entre **quatre actions** d'importance inégale : « veille, surveillance, expertise et alerte », « gestion des urgences, des situations exceptionnelles et des crises », « production et mise en œuvre de règles, de recommandations, de décisions et autres dispositifs » et « information et formation », conduites sous la responsabilité de la direction générale de la santé (DGS), en lien étroit avec les directeurs des agences sanitaires et des structures en charge de l'application de la politique de santé publique et de sécurité sanitaire.

Les crédits du programme « veille et sécurité sanitaires » pour 2008

Actions	Crédits de paiement (en millions d'euros)	Variation 2008/2007 (en %)
Veille, surveillance, expertise et alerte	71,8	+ 13,5
Gestion des urgences, des situations exceptionnelles et des crises	65,9	+ 536
Production et mise en œuvre de règles, de recommandations, de décisions et autres dispositifs	18,1	- 0,8
Information et formation	10,5	- 2,6
Total	166,3	+ 59

Source : Direction générale de la santé

A. RENFORCER LES PROCÉDURES, DE LA VEILLE À L'ALERTE

La première action du programme rassemble l'ensemble des **procédures de la politique de sécurité sanitaire** : la veille, la surveillance des dangers potentiels, l'expertise, enfin l'alerte quand le risque survient effectivement. La finalité des acteurs chargés de sa mise en œuvre est donc d'identifier et d'évaluer les dangers, de rassembler les connaissances nécessaires à la gestion de ces risques et d'entretenir et de développer les dispositifs d'alerte.

1. Les outils de la prévention sanitaire

Les autorités sanitaires disposent de **quatre moyens d'intervention** pour connaître, prévenir et gérer les dangers.

- **La veille prospective et scientifique**

Il s'agit, dans un premier temps, de **repérer**, de la manière la plus précoce et exhaustive possible, **l'existence de risques sanitaires** en utilisant des sources d'information existantes, bibliographiques notamment, mais aussi en collectant et en exploitant les données disponibles, afin d'affiner les connaissances sur les dangers potentiels. Pour améliorer sa capacité d'anticipation, la DGS s'est d'ailleurs dotée d'une **mission d'analyse stratégique et de prospective**, suivant les recommandations du rapport Girard sur le système de veille sanitaire¹. Toutefois, cette mission reste presque exclusivement confiée à l'InVS.

- **La surveillance**

La finalité de l'activité de surveillance est d'organiser et de traiter les informations recueillies à l'étape précédente, afin d'**évaluer la probabilité de réalisation et l'impact sanitaire des risques**, ainsi que les populations susceptibles d'être touchées.

A cet effet, des **procédures de vigilance** sont définies au niveau législatif ou réglementaire pour certaines catégories de produits dangereux, de technologies de santé et d'activités de soin, dont elles visent à garantir la sécurité d'emploi. Elles reposent sur le signalement des professionnels de santé, des industriels et des victimes d'effets secondaires indésirables. Les informations ainsi collectées sont ensuite analysées pour déterminer l'origine et le degré de dangerosité du risque et prendre les mesures de prévention qui s'imposent.

A titre d'exemple, l'Afssaps, qui assure la plupart des missions de vigilance, a enregistré en 2006 150 000 notifications d'effets indésirables graves imputables aux médicaments - ce chiffre a augmenté de 50 % depuis 2003 -, ainsi que 7 370 signalements dans le cadre de la matériovigilance, 7 345 de l'hémovigilance, 1 078 de la réactovigilance, 152 de la biovigilance et 140 signalements en rapport avec des produits cosmétiques.

¹ *Rapport du professeur Jean-François Girard. Mission d'évaluation et d'expertise de la veille sanitaire en France. Octobre 2006.*

Le système français de pharmacovigilance

Le dispositif de pharmacovigilance repose sur la **notification spontanée des professionnels de santé** - médecins, pharmaciens et, dans une moindre mesure, sages-femmes et chirurgiens-dentistes - suivie, en cas de besoin, d'une enquête approfondie des organismes habilités et des mesures correctives nécessaires. Il se caractérise par son organisation géographique et pyramidale, constituée par :

- **Les centres régionaux de pharmacovigilance**

Le système est fondé sur un réseau de **trente et un centres régionaux de pharmacovigilance** (CRPV) rattachés à un centre hospitalier universitaire (CHU).

Pour chaque signalement, le CRPV procède à la recherche de renseignements complémentaires : recueil des informations chronologiques et sémiologiques sur l'accident, recherche de précédents, etc. Les dossiers les plus délicats sont ensuite étudiés par le comité technique de pharmacovigilance.

- **Le comité technique de pharmacovigilance**

Le comité technique de pharmacovigilance, qui regroupe les responsables des CRPV, se réunit une fois par mois pour étudier les produits pour lesquels de nombreux incidents ont été signalés. Le comité peut décider de lancer une alerte ou de demander une enquête plus approfondie. C'est le cas pour une trentaine de dossiers par an.

- **La commission nationale de pharmacovigilance**

Les résultats de l'enquête sont ensuite transmis à la commission nationale de pharmacovigilance de l'Afssaps, qui peut décider de **modifier l'information sur le médicament, de préciser les contre-indications, voire de retirer l'AMM**.

Par ailleurs, l'agence peut décider, dès le stade de la délivrance de l'AMM, de soumettre un produit à un **suivi national de pharmacovigilance**, notamment lorsqu'il s'agit d'une nouvelle classe de molécules actives. Les CRPV sont alors incités à porter plus particulièrement leur attention sur les signalements relatifs au médicament concerné et à informer l'Afssaps de leurs observations.

Par ailleurs, les centres antipoison (CAP) ont instruit 170 000 dossiers au titre de la toxicovigilance. L'organisation de ces centres devrait être modernisée en 2008, suivant les conclusions des travaux de la direction de l'hospitalisation et de l'offre de soins (Dhos) et de l'inspection générale des affaires sociales (Igas), dont les conclusions devraient être connues à la fin de l'année 2007. Dans ce cadre, un groupement de coopération sanitaire réunissant les centres hospitaliers qui comprennent en leur sein un CAP ou un centre de toxicovigilance, sera créé pour gérer le système d'information des CAP, le Sicap.

En 2008, les directions départementales des affaires sanitaires et sociales (Ddass) poursuivront leurs actions de surveillance de l'air intérieur, des pollens, des légionelles et des pesticides. En liaison avec l'Afssaps et les directions régionales des affaires sanitaires et sociales (Drass), l'Afssa sera chargée de la surveillance des résidus médicamenteux et phytopharmaceutiques dans les eaux de consommation.

- **L'alerte**

Il s'agit également de **signaler rapidement la concrétisation d'un risque aux instances chargées de sa gestion**. Les procédures prévues en la matière consistent donc à repérer, traiter et transmettre l'information aux décisionnaires. Comme pour les actions de veille, l'InVS est en première ligne sur cette mission ; il édite chaque jour un bulletin des alertes sanitaires.

En 2006, quatre-vingt-huit alertes ont été notifiées au bulletin quotidien de l'InVS, soit un tiers de plus qu'en 2005, dont cinquante-quatre concernant des maladies infectieuses, quatorze l'environnement, treize en provenance des cellules régionales d'épidémiologie (Cire) et sept au niveau international.

- **L'expertise, l'évaluation et la recherche**

Le dernier levier de la prévention du risque sanitaire vise à **améliorer la disponibilité des connaissances scientifiques et des compétences en cas de risque avéré** grâce à la mobilisation de l'ensemble des experts attachés à l'administration, aux agences et aux laboratoires pharmaceutiques. Il s'agit également de **promouvoir l'activité de recherche** des instituts, des centres hospitaliers et des laboratoires privés dans le domaine du risque sanitaire.

Ces études doivent **garantir le fondement scientifique des autorisations de mise sur le marché et des mesures de police sanitaire**, grâce à une évaluation sûre du rapport bénéfice-risque, de la qualité et de la sécurité d'emploi, ainsi que de l'intérêt thérapeutique et de santé publique des produits et technologies de santé.

C'est le rôle de l'Afssaps s'agissant des produits et des technologies de santé, de l'Afssa concernant les aliments et l'eau et de l'Afsset pour les aspects relatifs à la santé environnementale. Ainsi, l'Afssa et l'Afsset évaluent les risques dus au virus H5N1, aux cyanobactéries et aux bactéries antibiorésistantes dans les eaux de consommation et de baignade. En 2008, une étude sera d'ailleurs menée par ces agences dans le cadre de la préparation de la transcription de la directive européenne relative aux eaux de baignade, pour fixer des seuils bactériologiques applicables aux sites artificiels, aux plans d'eau et aux bassins récréatifs.

2. Une enveloppe budgétaire plus élevée

L'action « veille, surveillance, expertise et alerte » constitue un volet essentiel de la politique de sécurité sanitaire, dès lors qu'une situation de crise n'est pas avérée. A ce titre, elle bénéficie donc de **38,6 % des crédits du programme, soit 71,8 millions d'euros en 2008**. Ces crédits augmentent de 13,5 % par rapport à 2007, du fait d'un effort budgétaire important en faveur de la **surveillance des arboviroses**.

Les **subventions aux agences** sanitaires représentent l'essentiel des moyens de l'action, soit **56,9 millions d'euros**. L'**InVS**, chargé des missions de veille et d'alerte, est destinataire de la majeure partie de ces crédits. L'Afssaps, l'Afssa, l'Afssset et l'ABM bénéficient également de subventions pour financer leurs actions d'expertise scientifique et, pour l'Afssaps, de vigilance.

La subvention aux agences pour l'action « veille, surveillance, expertise et alerte »

Agences	Subventions (en millions d'euros)
Institut de veille sanitaire	45,6
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé	0,7
Agence française de sécurité sanitaire des aliments	4,8
Agence française de sécurité sanitaire environnementale et du travail	2,5
Agence de la biomédecine	3,3
Total	56,9

Source : Direction générale de la santé

Outre les subventions pour charges de service public, cette action prévoit **4,4 millions d'euros au titre des dépenses de fonctionnement courant**. Ce poste augmente d'environ 50 % en 2008, en raison du financement, par l'administration centrale, de plusieurs **mesures nouvelles**, concernant essentiellement les risques sanitaires liés à l'environnement intérieur et extérieur :

- la surveillance des pollens, afin de diffuser des prévisions et des données polliniques auprès du public et des réseaux de soins spécialisés (125 000 euros) ;

- le lancement d'études sur l'impact de l'habitat sur la santé (420 000 euros), sur les facteurs de risque des accidents de la vie courante (70 000 euros), sur l'exposition au bruit (200 000 euros) et sur la recherche du lien entre les cas de légionelloses et certaines tours aérofrigorifères (40 000 euros) ;

- la surveillance des milieux de vie (qualité de l'air intérieur), des matériaux et des produits de construction (480 000 euros) ;

- l'évaluation des critères de pureté des eaux minérales naturelles (150 000 euros).

Le Haut Conseil de la santé publique recevra également 212 000 euros pour compenser le développement de son activité en matière de nanotechnologies - l'observatoire des nanotechnologies devrait prochainement y être rattaché - et assurer le fonctionnement du futur observatoire des pratiques de l'évaluation des risques sanitaires dans les études d'impact (Opersei).

2008 verra par ailleurs la **poursuite du financement des actions menées ces dernières années** :

- la consolidation du système de recueil des informations de toxicovigilance au sein des quatorze centres antipoison grâce à la modernisation de l'outil informatique (680 000 euros) ;

- la lutte contre les infections nosocomiales pour près de 600 000 euros (dont 50 000 pour l'organisation d'une journée nationale) destinés à des études d'évaluation des dispositifs de lutte contre ces infections dont 410 000 pour le financement des centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN).

Les CCLIN seront particulièrement mobilisés en 2008, puisqu'ils devront apporter un soutien méthodologique aux établissements de santé de leur interrégion pour la collecte et l'analyse des données, qui seront reportées sur le **tableau de bord des infections nosocomiales**. Cet instrument, qui sera mis en place l'année prochaine dans la totalité des établissements, comprend cinq indicateurs ayant vocation à informer les patients sur le risque infectieux lié aux soins, conformément à l'objectif de transparence fixé par le programme national de lutte contre les infections nosocomiales 2005-2008. Les CCLIN seront également amenés à proposer aux établissements de santé des solutions pour améliorer leurs résultats ;

- la mesure de l'exposition aux pesticides en Martinique et en Guadeloupe, notamment chez les enfants, les femmes enceintes et les personnes qui consomment les légumes de leur potager (300 000 euros) ;

- le financement de la cellule de soutien des patients et des familles victimes de la maladie de Creutzfeld-Jacob (36 000 euros) ;

- le recensement des données internationales sur le risque sanitaire lié aux déchets (18 000 euros).

Les **crédits de fonctionnement des services déconcentrés** s'élèveront par ailleurs à **1,1 million d'euros**, dont 710 000 pour le financement des astreintes des laboratoires Biotox qui ont passé une convention avec leur Drass - le transfert de cette mission à l'Afssaps est à l'étude -, 71 000 euros pour le développement de six Cire, le reste étant alloué au fonctionnement du réseau d'échanges en santé environnementale (RESE).

Cette action comporte enfin **10,5 millions d'euros de crédits d'intervention**, soit près du double de la dotation de 2007. C'est en effet sur ce poste que porte l'effort des pouvoirs publics en matière de **lutte contre les arboviroses (6,2 millions d'euros)**, ce dont votre commission se félicite compte tenu de la possibilité de survenue d'une épidémie de chikungunya dans le sud-est de la France et du fait que ce virus et celui de dengue continuent à sévir outre-mer.

Les actions de prévention des arboviroses

L'année 2006 a été marquée par une épidémie de chikungunya inattendue et sans précédent dans les départements et les territoires français de l'océan Indien. Selon l'InVS, 270 000 personnes, soit un tiers de la population, ont contracté la maladie, qui aurait causé 252 décès, sur le seul département de la Réunion. Une violente épidémie de dengue a également touché la Guyane ces deux dernières années.

En l'absence de vaccin efficace, l'essentiel des mesures, outre la prise en charge sanitaire des malades, consiste en la **protection des hommes contre les moustiques et en l'éradication des insectes** par pesticides et larvicides.

Selon les territoires, **l'organisation de la lutte antivectorielle a pris des formes différentes** : en Guyane, le directeur de la santé et du développement social travaille avec le conseil général et l'Institut Pasteur ; la DSS de Corse a signé une convention avec le conseil général de Corse du Sud sur la mise à disposition du service de lutte antivectorielle et avec l'université de Corse pour le suivi entomologique.

La Drass de la Réunion a établi un plan global de lutte contre le chikungunya, intégrant des campagnes de communication menées par l'Inpes. Le renforcement des effectifs du service de lutte antivectorielle est également en cours dans l'île (dix-huit personnes recrutées en 2006, soixante en 2007). Par ailleurs, un GIP est en cours de création, associant l'Etat et les collectivités territoriales, afin de faciliter la coordination de l'ensemble des actions de lutte contre la maladie. Un plan de même nature est en cours de rédaction à Mayotte avec la Ddass et le centre hospitalier et prévoit le recrutement de 240 vacataires sur dix mois afin d'intensifier la lutte contre les gîtes larvaires.

La nette diminution de la circulation du virus a amené l'InVs à annoncer, le 19 avril 2007, l'entrée en **phase inter-épidémique** à la Réunion et à Mayotte. Dans ce contexte, **les actions de surveillance se poursuivent** afin de prévenir la réémergence de l'épidémie ou d'autres pathologies à transmission vectorielle telles que la dengue et le paludisme. A cet effet, le centre de recherche et de veille sur les maladies émergentes dans l'Océan Indien (CRVOI), créé à La Réunion en 2006, développera son activité en 2008. Cette structure a notamment vocation à apporter une expertise à la cellule interrégionale d'épidémiologie de la Réunion et Mayotte (Cire) et à renforcer les connaissances sur les maladies vectorielles.

En métropole, le moustique *Aedes albopictus*, vecteur du chikungunya a été observé dans les départements des Alpes-Maritimes (depuis 2004) et de Haute-Corse (en 2006). Il est également présent dans certaines régions du pourtour méditerranéen (Italie et Espagne). Les conditions climatiques (températures estivales, hygrométrie), de même que l'urbanisation importante et le développement des axes routiers sur la côte méditerranéenne, sont des facteurs favorables à l'implantation de ce moustique dans les départements du sud de la France et en Corse.

Un **plan national antidissémination** des virus du chikungunya et de la dengue a donc été mis en place. Ce plan repose sur quatre axes : la surveillance entomologique et humaine, la lutte contre le moustique, l'information du grand public et des professionnels de santé et la recherche.

En 2008, si l'enveloppe consacrée à la surveillance entomologique du Sud-Est et au traitement des moustiques exotiques reste stable à 250 000 euros, les services déconcentrés recevront 5,9 millions d'euros, contre moins de 3 millions d'euros en 2007, pour engager des actions aux Antilles, à la Réunion et en Corse. Ces crédits supplémentaires devraient être utilisés pour des campagnes de prévention, la préparation de systèmes d'alerte, l'équipement des laboratoires et l'achat de répulsifs, mais aussi à financer des études sur les éventuelles conséquences environnementales et sanitaires de l'utilisation des répulsifs. Votre commission estime que **ces études sont indispensables, compte tenu du débat actuel sur l'usage des pesticides aux Antilles et la crise de confiance dans les autorités sanitaires qui en résulte.**

Les actions de **promotion de la santé environnementale** seront en outre renforcées grâce à **4,3 millions d'euros** de dépenses d'intervention, consacrés à la surveillance des milieux de vie (eau, air intérieur, pollens) pour 2,4 millions d'euros et au contrôle des eaux de boisson pour 1,9 million d'euros.

B. AMÉLIORER LA GESTION DES URGENCES, DES SITUATIONS EXCEPTIONNELLES ET DES CRISES

1. Agir quand la crise survient

L'objectif de l'action « gestion des urgences, des situations exceptionnelles et des crises » est de garantir la pertinence de la réponse des autorités à la survenue d'une crise sanitaire et ce, grâce à une triple démarche :

- **préparer des plans de réponse aux urgences.** Il s'agit, pour chaque situation identifiée (canicule, grippe aviaire, bioterrorisme par exemple), de mettre à disposition des autorités sanitaires l'ensemble des informations disponibles sur ce risque, de prévoir les procédures à respecter et les acteurs responsables de leur mise en œuvre et de constituer des stocks de précaution (médicaments, vaccins, dispositifs médicaux essentiellement), afin de leur permettre d'agir le plus rapidement et le plus efficacement possible.

Pour faciliter leur application, la préparation de ces plans nécessite également des exercices réguliers. En 2006, des simulations ont été organisées en imaginant la survenance d'un épisode caniculaire, d'une épidémie de grippe aviaire et d'une attaque bioterroriste avec le virus de la variole. L'un d'eux, l'exercice « Pandémie 06 », a d'ailleurs aidé à concevoir la cellule interministérielle de crise (CIC) ;

- **évaluer les signes précurseurs d'une crise pour donner l'alerte** en rassemblant l'ensemble des informations et des connaissances pertinentes pour la prise de décision. C'est le rôle de l'InVS.

En 2007, le niveau de veille saisonnière du plan canicule a été activé du 1^{er} juin au 31 août, sans alerte particulière durant cette période. Des experts ont, en revanche, été envoyés en Roumanie pour aider les autorités sanitaires de ce pays à faire face à un épisode caniculaire particulièrement violent.

Pour améliorer la rapidité et l'efficacité du dispositif d'alerte, il est prévu, en 2008, de faire du centre opérationnel de réception et de régulation des urgences sanitaires et sociales (Corruss), le « **guichet unique** » **des alertes au ministère de la santé.**

- mobiliser les moyens nécessaires à la gestion d'une situation exceptionnelle. Les autorités sanitaires doivent être capables d'intervenir rapidement, en rassemblant des moyens logistiques importants et les crédits correspondants. Cela a notamment été le cas en 2006 avec l'épidémie de chikungunya à la Réunion et à Mayotte et l'épisode de méningite en Seine-Maritime, qui a nécessité une opération de vaccination de masse.

La gestion d'une crise sanitaire : l'exemple de l'épidémie de méningite B en Seine-Maritime

Une augmentation du nombre d'infections invasives à méningocoque de type B (méningites et septicémies) a été signalée en 2003 en Seine-Maritime. La surveillance épidémiologique a permis de confirmer le caractère épidémique de cette situation, ainsi que la fréquence élevée des formes sévères.

En l'absence de vaccin commercialisé pour ce type de méningite, le ministère chargé de la santé a envisagé la fabrication d'un vaccin sur mesure, solution rapidement abandonnée au profit de l'utilisation d'un vaccin produit et utilisé par les autorités sanitaires norvégiennes dans un contexte similaire.

Après l'évaluation de l'efficacité du vaccin norvégien sur la souche responsable de l'épidémie en Seine-Maritime et suivant l'avis favorable des experts sur le rapport bénéfice-risque du produit, le ministre de la santé a recommandé la vaccination des enfants et adolescents de Seine-Maritime âgés de un à dix-neuf ans (soit 330 000 personnes).

Une campagne de vaccination a ainsi été lancée en juin 2006. Elle a nécessité la mobilisation rapide de moyens financiers (800 000 euros), notamment pour l'achat et le transport des doses de vaccins.

A l'issue de cette campagne, le nombre de cas de méningite B observés en Seine-Maritime a fortement diminué, même si la région fait toujours l'objet d'une surveillance particulière. Ainsi, en 2007, un nouveau marché d'acquisition de 100 000 doses de vaccin MenBvac a été passé, afin de poursuivre la vaccination dans les zones les plus touchées.

La préparation à ce type de crises demande également des exercices réguliers. En 2006, le CHU de Grenoble a été choisi pour tester l'organisation interne d'un établissement de santé en cas de pandémie grippale.

Si l'InVS a la charge de lancer le signal d'alerte, il revient en amont au ministère de santé de préparer les plans de réponses et, en aval, d'assurer la mise en œuvre des actions prévues. Au sein de la DGS, c'est désormais le rôle, depuis le mois de juin 2007, du **département des urgences sanitaires (DéUS)**. Il remplace le département des situations d'urgence sanitaire (DÉSUS), créé par arrêté du 14 octobre 2004, et regroupe en son sein les missions de préparation et de gestion des alertes réparties auparavant entre la DHOS et les services du Haut fonctionnaire de défense (HFD).

Le DéUS a pour mission de préparer des procédures et d'assurer la gestion opérationnelle des crises, de développer des plans de réponse aux situations d'urgence sanitaire nationales ou internationales, d'assurer la tutelle financière et stratégique du nouvel Eprus et de coordonner les actions de lutte contre le terrorisme biologique et chimique.

Pour mesurer l'efficacité des actions conduites en matière de gestion des risques, l'objectif premier du projet annuel de performance concerne **l'amélioration de la préparation et de la qualité de la gestion des alertes sanitaires**. Deux indicateurs y sont associés : le pourcentage de plans nationaux et de procédures ayant fait l'objet d'un retour d'expérience ou d'un exercice au cours des trois dernières années, qui doit atteindre 80 % en 2008 pour les plans et 75 % pour les procédures, et le pourcentage d'agents assurant des astreintes formés à la gestion des alertes sanitaires (90 % en 2007). Dans les deux cas, la cible de 100 % a été fixée en 2009.

2. Une clarification bienvenue des modalités de financement de la gestion des urgences

a) Une évolution chaotique de l'inscription budgétaire des crédits de gestion des crises

Les crédits affectés à l'action 2 n'ont longtemps représenté qu'une part mineure de l'effort de la nation en faveur de la gestion des crises sanitaires.

En effet, la loi du 21 décembre 2001 de financement de la sécurité sociale pour 2002, a créé un **fonds de concours commun à l'Etat et à l'assurance maladie**, initialement destiné à l'achat, au stockage et à la livraison de traitements pour les pathologies résultant d'actes terroristes. La loi du 20 décembre 2004 de financement de la sécurité sociale pour 2005 en a ensuite étendu la mission à l'ensemble des menaces sanitaires graves. Progressivement **l'assurance maladie est devenue l'unique contributeur régulier de ce fonds** alors que sa participation devait, à l'origine, rester exceptionnelle.

Le Conseil constitutionnel, dans sa décision n° 2005-528 du 15 décembre 2005, a d'ailleurs estimé qu'en application de la Lolf, ce dispositif n'était pas satisfaisant au motif que les versements aux fonds de concours doivent avoir un caractère volontaire et non pas obligatoire.

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2007 a alors créé le **fonds de prévention des risques sanitaires (Fopris)**, sous la forme d'un établissement public de l'Etat qui a repris les missions du fonds précédent. Ses recettes sont constituées d'une contribution annuelle à la charge de l'assurance maladie et d'une subvention de l'Etat, qui a été rendue obligatoire à l'initiative de votre commission afin d'affirmer le caractère régalien de cette mission.

Le Fopris a été mis en place le 24 avril 2007 par le conseil d'administration du fonds de solidarité vieillesse (FSV), chargé de l'héberger et d'en assurer la gestion.

Toutefois, il ne s'agissait là que d'une solution transitoire, qui a été définitivement réglée par la loi n° 2007-294 du 5 mars 2007 relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur. Celle-ci a remplacé le Fopris par un établissement public effectif : **l'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (Eprus)**.

Votre commission approuve cette clarification du financement de la gestion des urgences, qu'elle avait elle-même demandée au cours des derniers exercices budgétaires.

b) Une augmentation des moyens en « trompe l'œil »

Cette opération conduit à une augmentation très importante des crédits de l'action « gestion des urgences, des situations exceptionnelles et des crises », passés de 12,3 millions d'euros en 2007 à **85,9 millions d'euros** en autorisations d'engagement (65,9 millions d'euros en crédits de paiement du fait de la montée en charge progressive de l'Eprus) en 2008. Cette action rassemble désormais **46,1 % des moyens du programme**. Cette hausse n'est toutefois que le **résultat comptable du regroupement des fonds destinés aux situations de crise au sein de l'Eprus**.

Près de 95 % des moyens affectés à l'action, soit **61,2 millions d'euros** (dix fois plus qu'en 2007), sont versés aux agences : la très grande majorité à l'Eprus, le solde presque exclusivement à l'InVS.

**La subvention aux agences pour l'action
« gestion des urgences, des situations exceptionnelles et des crises »**

Agences	Subventions (en millions d'euros)
Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires	55,0
Institut de veille sanitaire	5,9
Agence française de sécurité sanitaire des aliments	0,1
Agence française de sécurité sanitaire environnementale et du travail	0,1
Total	61,2

Source : Direction générale de la santé

Les moyens affectés aux **dépenses de fonctionnement courant** sont fixés à **4,7 millions d'euros**. Ces crédits seront affectés par la DGS à :

- une subvention de 250 000 à l'entente interdépartementale pour la démostification (EID) Méditerranée, chargée de surveiller, dans cette zone, les moustiques vecteurs des arboviroses ;

- l'organisation de colloques et de séminaires pour les personnels du DéUS (130 000 euros) ;

- le fonctionnement de la délégation interministérielle à la lutte contre la grippe aviaire (Dilga) (400 000 euros) ;

- le financement des actions menées par le comité d'initiative et de vigilance civique (Civic) auprès de la Dilga (100 000 euros) ;

- la réalisation d'études et l'organisation d'exercices en situation réelle visant à améliorer les plans de réponse aux menaces sanitaires graves (250 000 euros) ;

- la constitution d'une réserve de 500 000 euros pour faire face à des situations exceptionnelles, dont 300 000 euros utilisables en cas de pollution environnementale ;

- les frais de dépistage de la rage confiés à l'Etat par le décret du 27 juin 1996 (479 400 euros, soit environ deux mille diagnostics) ;

- le fonctionnement de la plate-forme de gestion des alertes (400 000 euros) ;

- les opérations relevant du programme civil de défense (maintenance des lots de radios des postes de sécurité, exercices avec les Samu, etc.) pour 1,6 million d'euros ;

- enfin, 600 000 euros pour le dispositif expérimental de déclaration des événements indésirables graves (EIG).

Le dispositif expérimental de déclaration des EIG

L'article 117 de la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique prévoit la mise en œuvre d'un dispositif de déclaration d'EIG liés aux soins, en collaboration avec l'InVS. Cette expérimentation a débuté en septembre 2007 - la loi de finances initiale pour 2007 avait prévu une dotation de 200 000 euros à cet effet -, pour une durée de dix-huit mois.

L'objectif est de mettre en place des **équipes régionales d'experts**, composées d'un praticien hospitalier et d'un cadre infirmier, chargées d'aider les équipes de gestion des risques des établissements de santé à analyser et à éviter les EIG, d'assurer la transmission des informations relatives aux EIG à l'InVS et de sensibiliser les professionnels de santé aux procédures déclaratives et aux actions de gestion des risques.

C. PRÉVENIR LE RISQUE PAR UNE RÉGLEMENTATION STRICTE

C'est le rôle de l'action 3 du programme « production et mise en œuvre de règles, de recommandations, de décisions et autres dispositifs ». Cette action est dotée de **18,1 millions d'euros en 2008, soit 9,7 % des crédits du programme**. Ce poste est pratiquement stable par rapport à 2007, après les diminutions importantes enregistrées en 2005, puis en 2006. On rappellera que, outre les activités normatives de la DGS et des agences sanitaires, cette action intègre les moyens prévus pour le financement des indemnisations et des contentieux.

1. Une procédure en trois étapes

Pour éviter la survenance d'un danger ou au moins en limiter les conséquences, il convient d'encadrer les activités humaines susceptibles d'avoir un impact sanitaire par une réglementation adaptée. Ce corpus normatif doit d'abord être élaboré, puis produit, avant d'en contrôler l'application. C'est essentiellement à l'Afssaps que reviennent ces missions.

- **La conception et la préconisation d'actions protectrices**

Partant du postulat que les bonnes pratiques professionnelles et individuelles peuvent empêcher la réalisation d'un risque, cinq à dix recommandations fondées sur des avis d'experts sont élaborées chaque année depuis 2003 par les agences de sécurité sanitaire.

Récemment, ces préconisations ont concerné la protection sanitaire de la population à la suite de la pollution du littoral par le navire Prestige, l'utilisation des fibres de substitution à l'amiante ou encore l'entretien des tours aéroréfrigérantes dans le cadre de la prévention de la légionellose avec l'édition d'un guide à l'usage des professionnels.

- **La production de règles, de procédures et de décisions**

Au-delà de la diffusion des bonnes pratiques, certaines activités doivent être strictement réglementées pour garantir un niveau élevé de protection à la population. Cette obligation concerne notamment la commercialisation et l'utilisation des produits à risque.

A cet effet, sont produits par les autorités sanitaires des normes, des lois, des règlements, des circulaires. Il s'agit également d'accorder, de refuser, de modifier ou de retirer les autorisations relatives aux produits, aux ouvertures d'établissements et aux visas de publicité. Des mesures conservatoires et des décisions de police sanitaire (destruction de stocks, restrictions d'utilisation, interdiction de vente, etc.) peuvent aussi être prises dans ce cadre.

- **Le contrôle de l'application de la réglementation**

Il convient enfin de s'assurer que les bonnes pratiques sont appliquées et que la réglementation est respectée. Le troisième type de missions menées dans le cadre de cette action consiste donc en une activité de contrôle. Ce contrôle peut prendre plusieurs formes : les inspections sur pièces et sur place, les contrôles de la conformité des produits et les évaluations périodiques du rapport bénéfice/risque des produits et des technologies de santé autorisés sur le marché.

L'activité de contrôle a été considérablement renforcée par les agences ces dernières années. Le nombre de contrôles effectués par les laboratoires de l'Afssaps a ainsi augmenté de 35 % depuis 2003 et celui des inspections à crû de 18 % sur la même période.

Trois objectifs sont associés par le projet annuel de performance à l'action « production et mise en œuvre de règles, de recommandations, de décisions et autres dispositifs », afin d'évaluer le résultat des actions menées.

- l'objectif n°3 invite à **améliorer les fonctions de contrôle et de police sanitaire**. L'indicateur retenu est le nombre de détections d'anomalies rapporté au nombre de contrôles réalisés par l'Afssaps. En 2008, dans le cadre des contrôles d'urgence, ce pourcentage doit se maintenir à 24 % et atteindre 10 % pour les contrôles programmés. Il est étonnant de constater que ce dernier objectif est en augmentation depuis 2005, date à laquelle il était fixé à 7 %, alors que sa diminution serait synonyme d'un nombre moins élevé d'anomalies constatées.

- l'objectif n°4 vise, pour sa part, l'**amélioration du traitement de la délivrance des autorisations de mise sur le marché (AMM)** par l'Afssaps. Il est ainsi prévu de réduire le délai de délivrance des AMM nationales à cent jours et à trente jours pour les AMM en procédure européenne de reconnaissance mutuelle. Ce sont, pour les deux types d'autorisation, trente jours de moins qu'en 2007.

Outre que ce double objectif lui semble quelque peu ambitieux, **voire commission s'interroge SUR la pertinence de l'indicateur choisi**. En effet, il n'est pas certain qu'une réduction trop importante des délais de traitement des dossiers d'AMM n'ait pas de conséquence SUR la qualité de l'expertise de l'Afssaps. Or, cette étape est essentielle, puisque l'apparition d'un doute sur un produit conduit à la mise en œuvre de procédures de contrôle longues et coûteuses.

L'objectif n° 6 concerne enfin l'**amélioration de la qualité de l'eau distribuée par les réseaux de service public**. En application de l'objectif 22 de la loi du 9 août relative à la politique de santé publique et de l'action 10 du PNSE, il s'agit de « *diminuer par deux d'ici 2008 le pourcentage de la population alimentée par une eau de distribution publique dont les limites de la qualité ne sont pas respectées pour les paramètres microbiologiques et les*

pesticides » et d'« améliorer la qualité de l'eau potable en préservant les captages d'eau potable des pollutions ponctuelles et diffuses ».

En conséquence, il est prévu, pour 2008, que la proportion de la population alimentée par une eau non conforme soit ramenée à 2,6 % pour le non-respect des paramètres microbiologiques et à 4,5 % pour la présence de pesticides. Pour calculer ces taux, des prélèvements d'échantillons d'eau destinée à la consommation humaine sont régulièrement effectués : 320 000 prélèvements ont ainsi été réalisés en 2006 sur 27 000 unités de distribution. En outre, 80 % des captages d'eau devront être entourés d'un périmètre de protection.

2. Des moyens constants

En 2006 comme en 2007, l'action 3 a enregistré une diminution importante de sa dotation et ce, pour **deux raisons principales** : la baisse de la subvention aux agences sanitaires, grâce au ponctionnement de leur fonds de roulement, et le progressif désengagement de l'Etat de la gestion et du financement des contentieux sanitaires. Une première étape a été franchie par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2006 qui, conformément aux dispositions de la loi du 9 août 2004, a transféré à l'assurance maladie, *via* l'office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (Oniam), les dépenses d'indemnisation des personnes contaminées par le VIH par voie transfusionnelle. La loi de finances pour 2007 a ensuite prévu que l'EFS financerait désormais lui-même l'indemnisation des victimes des contentieux du sang contaminé. La subvention à l'EFS avait alors été supprimée.

A cet égard, **voire commission estime qu'il doit revenir à l'Oniam de gérer l'ensemble des contentieux liés à la santé et à la sécurité sanitaire**, y compris les contentieux transfusionnels.

En 2008, l'EFS continuera à financer lui-même l'intégralité de ses activités. Les fonds de roulement des agences seront à nouveau mis à contribution pour financer leurs activités, mais à un niveau moindre qu'en 2007 dans la mesure où les derniers exercices budgétaires ont mis à mal les réserves. Toutefois, l'augmentation de la subvention de l'Etat aux agences sera compensée par une diminution des crédits de fonctionnement des services déconcentrés : le budget de cette action reste donc stable.

Les moyens dévolus à l'action 3 comprennent d'abord, pour les deux tiers du total (**12,4 millions d'euros en 2008**), les subventions pour charges de service public. Seul l'InVS, qui n'a pas d'activité normative, ne reçoit rien à ce titre.

La subvention aux agences pour l'action « production et mise en œuvre de règles, de recommandations, de décisions et autres dispositifs »

Agences	Subventions (en millions d'euros)
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé	7,07
Agence française de sécurité sanitaire des aliments	1,96
Agence française de sécurité sanitaire environnementale et du travail	0,03
Agence de la biomédecine	3,34
Total	12,40

Source : Direction générale de la santé

Les **dépenses de fonctionnement courant** comprennent ensuite :

- **1,4 million d'euros destinés, au niveau central, au développement des systèmes d'information Sise-Eau**, afin de fournir aux particuliers une information sur la qualité des eaux propres à la consommation et d'ouvrir aux professionnels l'accès aux cartes des périmètres de captage, et Sise-Habitat. Le financement des mesures pour la qualité de l'eau sera également complété par un **fonds de concours de 2,5 millions d'euros versé par l'assurance maladie**. Votre commission s'inquiète, à cet égard, de la diminution des crédits de ce fonds, qui atteignaient 5,5 millions d'euros en 2006 et en 2007.

Les actions en faveur de l'habitat bénéficieront également de 130 000 euros pour la définition de normes de qualité et de 200 000 euros pour l'appui méthodologique aux services déconcentrés en matière de lutte contre l'habitat indigne, comme le préconisent les conclusions de la mission commune de l'Igas, de l'inspection générale de l'administration (Iga) et du conseil général des ponts et chaussées (CGPC) rendues publiques au mois de mai 2007.

En outre, cette enveloppe permettra de soutenir la coopération internationale (185 000 euros) et de fournir à la DGS des moyens de mettre en place le nouveau département des urgences sanitaires (120 000 euros).

Enfin, 377 000 euros seront consacrés à l'élaboration de référentiels sur les risques liés à l'eau, à l'air extérieur, aux déchets et aux appareils de bronzage et 85 000 euros à diverses mesures dans le domaine de l'eau ;

- **4,1 millions d'euros pour les services déconcentrés**. Ces moyens seront alloués à la poursuite du plan de prévention des légionelloses avec un contrôle systématique des crèches, des établissements de santé, des établissements thermaux et des maisons de retraite (300 000 euros). Ils couvriront également l'achat d'équipements de contrôle des risques liés au plomb et au bruit et les dépenses d'animation des cinquante-six pôles de compétence « bruit » (440 000 euros). Ces deux missions enregistrent une baisse importante des moyens qui leur sont alloués.

3,3 millions d'euros permettront en outre d'assurer la mise en œuvre des **vingt-cinq plans régionaux de santé environnementale**, qui constituent l'application territoriale du PNSE. Outre la déclinaison des actions décidées au niveau national concernant l'air, l'eau et les polluants chimiques, ces plans prévoient également des mesures en lien avec les particularités environnementales locales, notamment la lutte contre l'ambrosie en Rhône-Alpes, les risques liés à la téléphonie mobile en Auvergne et la lutte contre les maladies entériques en Guyane. Ce poste fait en revanche l'objet d'un effort budgétaire important en 2008.

Par ailleurs, 112 000 euros seront destinés à la surveillance sanitaire des sites de pêche à pied dans treize départements côtiers, suivant l'avis de l'Afssa du 27 octobre 2006 concernant le risque lié à la consommation des coquillages.

Enfin, l'action comprend **quelques crédits d'intervention** : 65 000 euros pour le financement des contentieux « eaux minérales » gérés par l'administration centrale et 100 000 euros pour les travaux d'urgence effectués par les services déconcentrés dans des logements délabrés pour éviter un accident.

D. PROMOUVOIR UNE CULTURE PARTAGÉE DU RISQUE SANITAIRE

1. En formant les professionnels et en informant les citoyens

Les crédits restants - **10,5 millions d'euros, soit 5,6 % du budget du programme en 2008** - sont destinés à l'action « information et formation ». Ils restent globalement stables par rapport à la dotation allouée en 2007. Ces moyens se répartissent entre :

- **l'organisation de formations** destinées aux professionnels, appartenant ou non au ministère de la santé, et élaborées en lien avec l'école des hautes études en santé publique (EHESP) et certaines universités.

En outre, des réunions publiques sur le thème de la sécurité sanitaire, prenant la forme de colloques ou de conférences de consensus notamment, sont proposées à un public plus large - professionnels, médias, mais aussi simples citoyens - en vue d'acquérir des compétences en matière de gestion du risque ;

- **la mise en œuvre d'actions d'information** en direction des professionnels et du grand public.

Il s'agit d'élaborer et de dispenser les **bonnes pratiques** sur la conduite à tenir en cas de retrait du marché d'un produit, d'un événement imprévu potentiellement grave ou d'une situation exceptionnelle. Il peut s'agir également de rechercher individuellement les personnes qui ont pu être ou sont exposées à un risque sanitaire lorsque celui-ci est identifié *a posteriori*.

Plusieurs canaux de transmission peuvent être utilisés à cet effet : l'envoi de communiqués à la presse, la mise en place d'une ligne téléphonique dédiée ou, s'agissant des professionnels, la diffusion de renseignements par courrier ou par voie électronique. Dans ce cadre, quinze messages ont ainsi été transmis en 2006 aux 30 000 professionnels de santé abonnés au système d'information « DGS Urgent » et aux 40 000 inscrits au réseau sanitaire et social.

L'ensemble de ces démarches vise à **établir une relation de confiance** entre les citoyens et le système de sécurité sanitaire et à **développer une culture partagée du risque** entre les professionnels, les médias et la population. Il s'agit de réduire les risques par une amélioration des pratiques professionnelles et une modification des comportements, de faire connaître les dispositifs réglementaires, de mettre les informations utiles à disposition des citoyens et des professionnels et de répondre aux questions de la population en cas de crise sanitaire.

Compte tenu des **implications multiples du risque sanitaire**, le ministère de la santé met en œuvre ces actions en partenariat avec les ministères de l'intérieur et de l'outre-mer, des affaires étrangères, de l'agriculture, du travail, de l'industrie, de la consommation et de l'environnement, l'EHESP, les établissements de santé, les médias, les associations de consommateurs, les industriels et les professionnels de santé, par le biais des ordres, des sociétés savantes, des syndicats et des associations professionnelles.

Au niveau du ministère de la santé, les opérateurs de l'action « information et formation » sont nombreux : la DGS, tout d'abord, avec les services responsables des communiqués de presse, du site Internet et de la messagerie « DGS Urgent », mais aussi le service de l'information et de la communication (Sicom) pour l'édition des documents, l'organisation des colloques et la mise en place des services de téléphonie d'urgence, ainsi que l'EHESP pour les activités de formation. Participent également à l'action les agences de sécurité sanitaire sous tutelle du ministère (InVS, Afssaps, Afssa, Afsset), l'Inpes et l'EFS. Enfin, l'institut français de l'environnement (Ifen), le bureau de recherche géologique et minière (BRGM) et l'office international de l'eau peuvent être ponctuellement mobilisés.

2. Une mission presque exclusivement confiée aux agences

Malgré le rôle d'impulsion de la DGS dans les domaines de la formation et de l'information, l'essentiel des crédits est destiné aux agences de sécurité sanitaire. L'actuel projet de budget confirme cette orientation. En 2008, elles se partageront inégalement **9,9 millions d'euros**, soit plus de 95 % des crédits de l'action. Cette somme correspond à une légère augmentation de leurs moyens pour ce poste par rapport à 2007.

La subvention aux agences pour l'action « information et formation »

Agences	Subventions (en millions d'euros)
Institut de veille sanitaire	4,5
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé	0,3
Agence française de sécurité sanitaire des aliments	0,1
Agence française de sécurité sanitaire environnementale et du travail	0,4
Agence de la biomédecine	4,6
Total	9,9

Source : Direction générale de la santé

L'InVS et l'ABM, auxquels il revient de lancer des campagnes d'information respectivement sur les thèmes du risque sanitaire et du don d'organes, mais aussi d'organiser des sessions de formation sur ces sujets, sont destinataires de la quasi-totalité des subventions.

A titre d'exemple, l'ABM a lancé en 2006 la première campagne d'information à destination des jeunes de seize à vingt-cinq ans sur le don d'organes et la greffe avec la diffusion d'un spot radio, de guides d'information dans les lycées et la création d'un site Internet. A également eu lieu en novembre 2006 la semaine nationale de mobilisation pour le don de moelle osseuse.

L'InVS a, de son côté, investi dans la modernisation de son site Internet, dont la consultation a considérablement progressé du fait de l'intérêt croissant du public pour les sujets de sécurité sanitaire. L'institut a en outre mis en place une cellule de valorisation scientifique pour rendre la lecture de ses travaux accessibles à tous.

Les autres agences ont une activité plus restreinte dans ces domaines et orientée quasi exclusivement vers les professionnels. Ainsi, en 2006, l'Afssaps a diffusé aux prescripteurs une trentaine de lettres d'information, quatre mises au point et trois recommandations de bonnes pratiques, ainsi que des bulletins d'information réguliers destinés aux équipes exerçant une activité de vigilance. Un effort tout particulier a également été fait pour faciliter la mise à disposition des données sur son site Internet pour les professionnels de santé et le grand public. En 2008, l'agence devrait en outre organiser une dizaine de manifestations scientifiques dans le cadre de la présidence française de l'Union européenne. A cet égard, votre commission observe que la très légère augmentation de la subvention de l'Afssaps sur l'action 4 du programme ne compense pas les 800 000 euros nécessaires à ces manifestations européennes ; l'agence devra donc procéder à un redéploiement de ses crédits pour en assurer l'organisation.

L'Afssa, pour sa part, a organisé en 2007 deux colloques sur le thème de la qualité de l'eau.

Outre les agences de sécurité sanitaire, il convient de rappeler que **l'Inpes**, financé par la mission « Santé », est aujourd'hui un **acteur majeur de la politique d'information et de formation** en matière de sécurité sanitaire, depuis le renforcement de ses missions par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. L'Inpes a été particulièrement actif ces dernières années dans la diffusion de messages sur les risques liés à la canicule, à la grippe aviaire et à l'environnement. Elle a reçu, pour faire face à ses dépenses dans le domaine de la sécurité sanitaire, une subvention de 6,5 millions d'euros en 2006 et de 7,5 millions d'euros en 2007. Votre commission s'inquiète, à cet égard, de la **suppression de cette dotation spéciale** dans le présent projet de loi de finances, qui obligera l'Inpes à financer ces mesures sur les crédits dont elle dispose pour les actions de santé publique ou à en limiter l'ampleur.

En conséquence, **les crédits de fonctionnement** de la DGS sont limités à **595 000 euros pour 2008**. Cette dotation enregistre une baisse significative par rapport à 2007, dans la mesure où ne sera pas *a priori* menée, l'année prochaine, de campagne d'information sur la grippe aviaire, ce qui conduit à une économie de 800 000 euros. Ces moyens seront destinés à :

- la communication de la DGS dans la presse médicale, la production de son rapport annuel, l'évaluation du service « DGS-Urgent » et la réalisation d'un bulletin d'information électronique pour les professionnels de santé sur les risques émergents et les alertes sanitaires (152 000 euros) ;

- l'information du public sur les risques sanitaires liés à certains contaminants de l'alimentation et de l'eau (100 000 euros) ;

- la publication de deux rapports à l'usage des professionnels sur le thème « air et transports » et les déchets à risque infectieux (25 000 euros) ;

- l'organisation ou le soutien de cinq colloques sur la prévention des risques environnementaux - la qualité des eaux, la biosurveillance, les déchets d'activités de soins à risque infectieux, l'ambroisie et les périmètres de protection des captages - (128 000 euros) ;

- la programmation de la formation des pédiatres sur la mise en place du règlement pédiatrique (70 000 euros) ;

- enfin, les actions de prévention et de communication en Martinique et en Guadeloupe sur les risques liés à l'utilisation et à l'exposition aux pesticides (120 000 euros).

Votre commission s'étonne à cet égard de la **diminution des crédits destinés à la gestion de la crise du chlordécone aux Antilles**, qui s'élevaient à 175 000 euros en 2007 et à 2 millions d'euros en 2006. A la suite de la parution, en septembre dernier, du rapport controversé de Dominique Belpomme relatif aux conséquences sanitaires possibles de l'utilisation

intensive de ce pesticide dans les bananeraies¹, une véritable psychose s'est emparée de la population antillaise et des touristes potentiels. Dans la mesure où, selon les propos tenus devant votre commission par Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé, de la jeunesse et des sports, il n'existe pas de manifestations évidentes du chlordécone sur la santé², il convient de mettre en œuvre des **actions de communication destinées à restaurer la confiance**. Or, il n'est pas certain que cette dotation amputée le permette.

Par ailleurs, on observe une **disparition des crédits d'intervention** de cette action. Ces crédits (plus de 270 000 euros en 2007) ont été transférés aux collectivités territoriales pour le financement d'actions de formation des acteurs locaux à la gestion du risque sanitaire et la diffusion de guides de bonnes pratiques.

Votre commission n'est pas favorable à cette suppression, considérant que certaines actions de gestion du risque sont plus efficacement menées au niveau local, en raison de l'existence de spécificités sanitaires et environnementales dans certaines régions.

L'efficacité des actions de formation et d'information est évaluée, dans le projet annuel de performance, à l'aune de **deux objectifs** :

- un objectif général n° 2 d'abord, qui juge l'amélioration du niveau d'information des professionnels de santé et du public sur la gestion des risques. Deux indicateurs de performance y sont associés :

- le nombre de 30 000 professionnels inscrits à la messagerie « DGS Urgent » en 2007 doit être maintenu et ce, en dehors de l'effet « grippe aviaire » qui a été à l'origine de nombreuses inscriptions depuis 2005. En outre, le taux de médecins libéraux inscrits par rapport à l'effectif total de ces professionnels doit s'élever à 23 % en 2008, contre 20,5 % actuellement ;

- le pourcentage de communiqués de presse relatifs à la sécurité sanitaire émis par la DSG, les services déconcentrés et les agences sanitaires repris par les quatre principaux quotidiens et deux agences de presse, doit se maintenir à 50 % ;

- un objectif n° 5 spécifique à l'ABM ensuite, qui évalue la réussite des campagnes d'information mises en œuvre sur le thème du don d'organes et des actions de formation des équipes médicales, en mesurant l'accroissement du nombre de greffes. L'objectif est ici d'atteindre cinq mille greffes par an en 2010, comme le prévoit le contrat de performance signé entre l'Etat et l'agence, avec un palier à 4 700 en 2008, soit cent cinquante greffes de plus qu'en 2007.

¹ *Rapport d'expertise et d'audit externe sur la pollution par les pesticides en Martinique. Pr Dominique Belpomme. Juin 2007.*

² *Audition du 9 octobre 2007 commune aux commissions des affaires sociales et des affaires économiques. Bulletin n° 2 (2007-2008) de la semaine du 8 octobre 2007, p. 7615 et suivantes.*

II. UN DISPOSITIF FINALISÉ POUR METTRE EN ŒUVRE LA POLITIQUE DE SÉCURITÉ SANITAIRE

En 2007, l'Eprus est venu compléter le dispositif mis en place par la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

Désormais, **chaque domaine de la politique de sécurité sanitaire est pris en charge par une ou plusieurs instances** : l'InVS pour la veille et l'alerte, l'Eprus pour la gestion des crises, l'Afssaps, l'Afssa et l'Afsset pour la production de normes, l'ABM et à nouveau l'InVS pour l'information.

Cette organisation ne fonctionne toutefois pas sans heurts, en raison du **chevauchement entre les compétences des différentes agences**, source d'incohérence, de confusion et de dispersion. La situation semble toutefois s'améliorer, grâce à la signature attendue, en 2007, de l'ensemble des contrats de performance entre les agences et l'Etat.

A. LA VEILLE ET L'ALERTE AU CŒUR DE LA MISSION DE L'INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE

1. Profiter d'une année « calme » pour lancer de nouveaux projets

L'InVS est chargé, pour le compte du ministère de la santé, de quatre missions de sécurité sanitaire, partagées entre les cinq départements thématiques de l'établissement : santé-environnement, maladies infectieuses, maladies chroniques et traumatiques, santé-travail, et international et tropical :

- **la surveillance et l'observation de l'état de santé de la population.** Il participe, à ce titre, au recueil et au traitement des données épidémiologiques, en s'appuyant sur les correspondants du réseau national de santé publique ;

- **la veille et la vigilance sanitaires.** Il s'agit ici de rassembler, d'analyser et d'actualiser les connaissances sur les risques sanitaires, leurs déterminants et leur évolution, de détecter les facteurs de risque, d'étudier et de répertorier les populations les plus menacées ;

- **l'alerte sanitaire.** L'institut doit informer sans délai son autorité de tutelle en cas de menace avérée pour la population ;

- enfin, dans une moindre mesure, **la gestion des situations de crise.** Dans ce cadre, l'InVS a un rôle indirect de proposition, aux pouvoirs publics, des mesures à prendre.

Dans le cadre de ses missions, l'InVS a dû faire face à **trois crises majeures en 2006** : les épidémies de chikungunya à la Réunion et à Mayotte et de dengue en Guyane, ainsi qu'une alerte canicule sérieuse au mois de juillet sur la quasi-totalité du territoire métropolitain.

A ce jour, l'année 2007 n'a pas été marquée par une crise sanitaire de grande ampleur. Ce calme relatif a permis à l'institut de mener à bien les actions prévues - la surveillance des arboviroses en Outre-mer, le lancement d'un programme de veille sur les encéphalites infectieuses et la mise en place d'un registre des cancers en Ile-de-France - mais aussi de réfléchir à de **nouvelles orientations stratégiques pour 2008**.

Les projets de l'InVS en 2008

Le programme de travail pour l'année 2008 a été défini en **cohérence avec les axes stratégiques du projet de contrat de performance** de l'InVS. Il comporte **cinq priorités** :

1. Renforcer les capacités d'alerte et de prospective

Il s'agit essentiellement du **renforcement des réseaux de praticiens** : les réseaux de médecins urgentistes en milieu hospitalier (Oscour) et en milieu libéral (SOS Médecins) ; les réseaux de généralistes libéraux (réseaux sentinelle et Grog) avec une restructuration cohérente de l'ensemble ; les réseaux de médecins du travail, dans une approche de régionalisation de cette surveillance.

2. Poursuivre la constitution des outils d'analyse et de partage des données

Cet objectif implique la poursuite du déploiement du schéma directeur des systèmes d'information (SDSI), destiné à optimiser et valoriser la capacité à recueillir, analyser et transmettre les résultats de la surveillance et de l'alerte. Deux domaines seront particulièrement concernés dans ce cadre : la toxicovigilance et les risques professionnels.

3. Préciser les choix stratégiques en matière de surveillance

En 2008, un nouveau centre national de référence (CNR) sur les papillomavirus verra le jour.

Par ailleurs, le suivi de cohortes de travailleurs (Coset, Cosmop) sera renforcé dans le cadre de la surveillance des populations en activité. En outre, dans le cadre du plan national santé environnement (PNSE), l'InVS contribuera au projet ELFE de suivi d'une cohorte de 20 000 enfants, dont les études pilotes sont en cours et seront évaluées en 2008.

De nouvelles enquêtes sont programmées, notamment sur les comportements (sexuels, addictifs, etc.), le saturnisme et la couverture vaccinale compte tenu de la suspension de l'obligation du BCG.

4. Poursuivre le renforcement du niveau régional en matière d'alerte et de gestion de crise en consolidant le réseau des Cire

En 2008, le **découpage régional** commencé en 2007 sera poursuivi avec la création d'une nouvelle Cire Centre et d'antennes dans les Cire interrégionales. Il est également prévu d'accompagner les Cire dans le développement de nouvelles tâches dans le contexte de la veille régionalisée, notamment dans le champ de la toxicovigilance, des infections nosocomiales, de la santé au travail, des événements indésirables graves, et d'achever l'articulation des Cire avec les zones de défense.

5. Evaluer la qualité des procédures et des résultats dans la perspective d'un contrat de performance

Une procédure d'évaluation des différentes actions de l'InVS sera engagée en 2008.

Il convient par ailleurs d'**améliorer le contrôle de gestion**. A ce titre, les outils de comptabilité analytique et de suivi de la réalisation des projets seront revus afin de répondre pleinement aux exigences de la Lolf et d'optimiser l'assistance au pilotage du programme d'activité.

Enfin, le premier semestre 2008 sera consacré à la mise au point définitive du contrat de performance et en particulier à la construction des indicateurs qui permettront de mesurer la performance de l'institut.

2. Un développement des activités à moyens constants

Les ressources de l'institut sont à 90 % constituées d'une subvention de l'Etat inscrite sur le programme « veille et sécurité sanitaires » de la mission « Sécurité sanitaire ». Le reste est composé de ressources propres, issues de l'organisation de formations et de produits financiers consécutifs au placement du fonds de roulement, et d'autres subventions, en particulier européennes, pour les actions de surveillance des cas de VIH/Sida et de tuberculose, même si ce dernier poste est en nette diminution depuis 2007, avec la fin du programme Eurovigilance et la création du centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) chargé, au niveau communautaire, des mêmes missions que l'InVS.

L'année 2006 s'est caractérisée par un taux d'exécution budgétaire particulièrement élevé de 94 %, du fait du recrutement de onze emplois équivalent temps plein (ETP) et de l'activité intense de l'InVS cette année-là. En 2007, ce taux devrait être inférieur et ce, malgré le gel de 5,5 % de la dotation intervenu en cours d'année.

En 2008, la subvention du ministère de la santé s'élèvera à 55,9 millions d'euros, soit un montant presque équivalent à celui de la dotation versée en 2007 (55,4 millions d'euros). Des crédits supplémentaires viendront, à hauteur de 327 000 euros, financer les réseaux de surveillance de la grippe. Le ministère de l'emploi participera également au financement de l'institut en versant 1,8 million d'euros pour le suivi des cohortes de travailleurs dans le cadre du plan santé au travail.

La dotation de l'Etat est ventilée de manière inégale entre trois des quatre actions du programme - l'InVS n'a pas d'activité normative au titre de l'action 3 - : 45,6 millions d'euros pour l'action « veille surveillance, expertise et alerte », qui constitue son cœur de métier, 5,9 millions d'euros pour sa mission d'alerte au sein de l'action « gestion des urgences, des situations exceptionnelles et des crises » et 4,5 millions d'euros sur l'action « information et formation ».

Cette stabilité budgétaire a pour conséquence de maintenir le plafond d'emploi à son niveau de 2007, soit 375,9 ETP. Dans un souci de bonne gestion des établissements publics, **voire commission est favorable à une relative constance des effectifs** dès lors que la structure concernée a atteint un niveau d'activité qui peut être qualifié de « rythme de croisière ».

L'InVS sera également amené à **hiérarchiser ses priorités** pour financer ses nouveaux programmes, notamment l'enquête sur la couverture vaccinale (900 000 euros), l'enquête sur le saturnisme (700 000 euros), mais aussi la création du CNR papillomavirus, par un redéploiement de ses crédits.

De fait, il ne pourra plus ponctionner son fonds de roulement qu'à hauteur de 527 000 euros en 2008, contre 15,3 millions d'euros en 2006 et 4,1 millions d'euros en 2007. Ce fonds a désormais atteint son **niveau prudentiel**, correspondant à un mois de fonctionnement de l'institut, soit environ 4 millions d'euros.

Compte tenu de la maîtrise des dépenses de fonctionnement et des redéploiements de crédits opérés pour financer les priorités, l'InVS sera en mesure de mener à bien ses missions en 2008. Toutefois, l'ajustement de la subvention de l'Etat aux besoins ne sera plus effective si, comme en 2007, l'Etat opère en cours d'année un gel de ses versements.

B. L'EPRUS, NOUVEAU BRAS ARMÉ DE LA GESTION DES CRISES SANITAIRES

1. Des risques réels de crise sanitaire

a) La grippe aviaire

Face au risque d'une pandémie liée à une mutation du virus d'influenza aviaire H5N1, la France s'est dotée, en 2004, d'un **plan de réponse en trois étapes** :

- le premier volet est activé en cas d'épizootie sans transmission directe d'homme à homme. Il prévoit l'interdiction de toute importation de volailles en provenance des pays touchés et l'abattage des élevages contaminés afin de prévenir l'introduction du virus sur le territoire national et de contrôler sa diffusion. La protection des personnes en contact avec les élevages infectés et la diffusion d'une information destinée aux voyageurs qui pourraient être concernés, tendent en outre à prévenir la propagation de la maladie à l'homme ;

- le deuxième volet ne s'appliquerait que dans le cas d'une transmission interhumaine de faible ampleur, constatée par l'OMS. L'objectif serait alors d'éviter par tous les moyens l'apparition du virus sur le sol français. En coordination avec les pays européens de l'espace Schengen, des mesures de restriction, voire de suspension des voyages à partir des zones infectées, pourraient être prises. Elles pourraient comporter des mesures

d'isolement des voyageurs en provenance des zones infectées et l'administration de traitements antiviraux préventifs aux personnes ayant été en contact avec ces malades ;

- enfin, le troisième volet est prévu en cas de pandémie, afin d'organiser une réponse adaptée du système de santé à un afflux massif de patients. Ses dispositions organisent la diffusion du vaccin, une fois que celui-ci sera conçu et produit, et l'utilisation des antiviraux pour le traitement des patients. Ces mesures, soumises à la concertation de tous les responsables, pourront être adaptées et perfectionnées en fonction du progrès des connaissances et des innovations thérapeutiques.

Ce plan est sous la responsabilité du délégué interministériel à la lutte contre la grippe aviaire.

Le délégué interministériel à la lutte contre la grippe aviaire

En application du décret du 30 août 2005, le délégué interministériel à la lutte contre la grippe aviaire :

- coordonne l'action de l'Etat contre un risque de pandémie de grippe aviaire ;
- suit la mise en œuvre des mesures décidées ;
- veille à l'adaptation et à la mise en œuvre des mesures destinées à restreindre la propagation de l'épizootie de grippe aviaire, à prévenir une pandémie et à traiter, le cas échéant, la maladie ;
- veille au développement de la coopération internationale ;
- veille à la cohérence entre l'action de l'Etat et celle des organisations internationales, des organisations non gouvernementales, des collectivités territoriales et des entreprises ;
- rend compte des mesures prises au Premier ministre, aux ministres de l'agriculture et de la santé.

Ce plan a été réactualisé au mois d'octobre 2005, puis en janvier 2006 et en janvier 2007 pour être renforcé dans trois domaines : la prévention du passage d'un virus grippal aviaire à un virus grippal hybride dangereux pour l'homme, l'information et la protection des populations. L'objectif de cette actualisation était également de **garantir un équilibre nécessaire entre la protection de la population et le maintien des activités économiques et sociales** sur une longue période.

Selon l'InVS, le danger d'une pandémie est loin d'être écarté. Si la France est aujourd'hui l'un des pays les mieux préparés à l'éventualité d'un tel événement, les autorités sanitaires prévoient de rester vigilantes.

En 2008, une nouvelle actualisation du plan est ainsi prévue, qui mettra l'accent sur **la coopération européenne et internationale** et sur la

préparation sur le terrain en s'appuyant sur les préfets. Des moyens complémentaires ou en remplacement de ceux existants arrivant à péremption seront également acquis par l'Eprus.

b) Le bioterrorisme

Depuis la menace d'attentats à l'anthrax aux Etats-Unis à l'automne 2001, le bioterrorisme est considéré comme un risque sanitaire plausible, contre lequel il convient de se protéger. La contamination des réseaux d'eau potable, des chaînes agroalimentaires et pharmaceutiques font partie des scénarii envisagés. C'est pour répondre à cette nouvelle menace, très délicate à calibrer, que la France a mis en place le **plan Biotox**.

Les agents biologiques susceptibles d'être utilisés dans le cadre d'une action terroriste sont le charbon, la peste, la tularémie, la brucellose, la variole, les fièvres hémorragiques (Ebola, Marbourg, Crimée-Congo et Lassa), l'entérotoxine B du staphylocoque, les toxines botuliques, la toxine diphtérique, la ricine et la saxitoxine. Des mesures ont donc été édictées pour encadrer strictement les conditions de mise en œuvre, de détention et de cession de ces agents, en subordonnant ces opérations à une autorisation préalable de l'Afssaps et en en organisant la traçabilité (arrêté du 30 juillet 2004).

En cas d'attaque bioterroriste, le plan Biotox est déclenché à l'initiative du Premier ministre. Il comporte, à cet effet, deux volets comprenant des fiches d'aide à la décision et à la gestion pour une dizaine de situations considérées comme vraisemblables :

- le **plan Variole** permet d'agir contre les agents de haute contagiosité interhumaine (la variole, mais aussi les virus des fièvres hémorragiques par exemple). La DGS dispose, dans ce cadre, de 72 millions de doses de vaccin antivariolique, stockées par le service de santé des armées. Des immunoglobulines anti-vaccines nécessaires au traitement de certains effets indésirables graves de la vaccination antivariolique sont en cours d'acquisition. L'ensemble du matériel dédié à la vaccination est stocké sur un ou plusieurs sites dans les zones de défense. Une refonte du plan Variole est prévue en 2008 pour améliorer son opérabilité ;

- le **plan Peste-Charbon-Tularémie** propose une stratégie opérationnelle pour les agents ayant une forte contagiosité environnementale. Afin d'assurer la détection précoce des contaminations dans les réseaux d'eau potable, un réseau national de laboratoires spécialisés intervenant en cas d'alerte et assurant une astreinte a été mis en place en 2002 et étendu aux Dom en 2005. La coordination de leurs activités est confiée au laboratoire d'études et de recherches en hydrologie de l'Afssa.

Un troisième volet, le **plan Toxines** devrait voir le jour à la fin de l'année 2007, pour répondre à un danger venant du botulisme ou de la ricine.

Un **exercice national** de mise en œuvre du plan Biotox est prévu au mois de novembre 2008.

2. Une organisation clarifiée

a) Une triple mission pour l'Eprus

On l'a vu, après les errements des divers fonds de financement des urgences et des crises, la loi du 5 mars 2007 a créé l'Eprus et lui a confié une triple mission :

- la gestion administrative et financière de la réserve sanitaire, dont la coordination et la doctrine de recours relève de la compétence de la DGS ;

- l'organisation d'exercices pour valider ou améliorer les plans de réponse aux risques sanitaires ;

- l'acquisition, la fabrication, l'importation, le stockage, la distribution et l'exportation de produits et services nécessaires à la protection de la population face à des menaces sanitaires graves - notamment de pandémie grippale ou d'attaque bioterroriste -, mais aussi pour répondre à des besoins de santé publique non couverts en raison d'une rupture de commercialisation.

Les stocks de précaution du ministère de la santé

Le stock national, qui appartient à l'Etat mais dont la gestion est désormais confiée à l'Eprus, s'est constitué à partir de 2001. Il représente aujourd'hui une valeur d'achat supérieure à **800 millions d'euros**, un volume d'environ 100 000 palettes et comprend une cinquantaine de références, dont :

- des médicaments : antiviraux, antibiotiques (fluroquinolones, doxycyclines), iode stable et antidotes ;

- des vaccins (vaccin antivariolique, vaccin H5N1, vaccins anti-méningococciques) et des immunoglobulines antivaccines ;

- du matériel de vaccination (seringues, embouts, pipettes, collecteurs d'aiguilles, etc.) ;

- des excipients pour la transformation de l'Oseltamivir en poudre ;

- des dispositifs de protection individuelle (masques FFP2) ou collective (masques chirurgicaux).

Les options de stockage varient en fonction du type de produits : officines, pharmacies de l'armée, lieux de production, etc. Il en est de même des modalités de distribution : certains produits (les antiviraux par exemple) font l'objet de plans s'appuyant sur la chaîne de distribution du médicament ; pour d'autres, il est prévu de faire appel à la réquisition des moyens.

L'Eprus est donc un **outil logistique** puisque la DGS continue à prendre les décisions relatives à ces domaines.

Il a été créé sous la forme d'un établissement public administratif. Son conseil d'administration est présidé par Jean-Louis Bühl, nommé par décret du Président de la République, et est composé à parité de représentants de l'Etat et des trois principaux régimes d'assurance maladie obligatoire désignés par les directeurs généraux de leurs caisses centrales (les deux tiers des sièges reviennent à la Cnam). Le conseil d'administration s'est réuni pour la première fois le 10 septembre 2007.

L'établissement est divisé en **trois services** en fonction ses différentes missions : un service de gestion de la réserve sanitaire, un service chargé des achats de produits et une antenne de gestion des crises.

b) Des sources de financement multiples pour des dépenses anticipées

Les recettes de l'Eprus sont majoritairement constituées d'une contribution à la charge des régimes obligatoires d'assurance maladie, dont le montant est fixé chaque année par la loi de financement de la sécurité sociale, et d'une subvention de l'Etat.

A sa création, l'Eprus a également hérité des réserves du Fopris, soit 54,3 millions d'euros. De fait, **son budget primitif pour 2007 fixe les recettes prévisionnelles à 354 millions d'euros** en autorisations d'engagement (241 millions d'euros en crédits de paiement), dont 179 millions d'euros de subvention de l'Etat, ex-Fopris compris, et 175 millions d'euros de contribution des régimes d'assurance maladie.

En 2007, ces crédits ont financé un plan de recrutement de dix-sept équivalents temps plein (ETP) mais la principale source de dépenses a été constituée par l'acquisition de produits et par l'activité de gestion du stock de précaution. A ce stade, 80 millions d'euros ont déjà été engagés pour l'achat de 169 millions de masques FFP2, qui devraient être renouvelés, la date de péremption du stock étant atteinte.

D'ici la fin de l'année, sont en outre prévus l'acquisition d'antiviraux pour des usages en prophylaxie, ainsi que l'achat d'immunoglobulines antituberculeuses et de six cents respirateurs mixtes de réanimation d'infrastructure hospitalière pour un total de 228 millions d'euros. Néanmoins, cet objectif a semblé quelque peu ambitieux à atteindre en quelques mois, selon le directeur de l'établissement auditionné par votre rapporteur.

Selon les préconisations de la mission de conseil et d'appui de l'Igas, dont le rapport a défini la politique de renouvellement et d'acquisition des produits de précaution¹, ce programme devrait être poursuivi en 2008 pour 144,2 millions d'euros.

¹ Rapport de Michel Gagneux pour l'Igas. Novembre 2006.

Programme de renouvellement des stocks de précaution pour les années 2007 et 2008

	2007 réalisé	2007 à réaliser	2008 prévisions
Plan peste-charbon-tularémie : renouvellement des antibiotiques		2 000 000	16 300 000
Plan variole		530 000	
Vaccins Anthrax			1 000 000
Antidotes		5 000 000	7 000 000
Achat d'immunoglobulines		10 000 000	
Total biotox/piratox	0	17 530 000	24 300 000
Antiviraux		92 000 000	45 000 000
Masques	108 692 266	83 000 000	38 000 000
Vaccins			
Produits autres		10 000	
Autres équipements		35 700 000	35 000 000
Total pandémie grippale	108 692 266	210 710 000	118 000 000
Acquisition de 3 500 doses MenBvac	29 399		
Acquisition de 100 000 doses MenBvac	2 500 000		
Acquisition 50 000 vaccins + réservation 1 500 000			1 900 000
Total épidémiologie	2 529 399	0	1 900 000
Total programme achats	111 221 665	228 240 000	144 200 000

Source : Direction générale de la santé

A cet effet, l'Eprus recevra **150 millions d'euros en 2008** en autorisations d'engagement, soit 75 millions d'euros de subvention de l'Etat sur l'action 2 du programme « veille et sécurité sanitaires » (55 millions d'euros en crédits de paiement) et 75 millions d'euros de l'assurance maladie.

Ces crédits serviront également, dans une moindre mesure, au **fonctionnement** de l'établissement, notamment :

- l'installation dans de nouveaux locaux (l'Eprus est actuellement hébergé, moyennant un loyer, par le ministère de la santé) pour un budget de 4 millions d'euros ;

- le recrutement de quinze ETP supplémentaires, pour établir les effectifs de l'Eprus à trente-cinq ETP à la fin de l'année 2008 (2,5 millions d'euros) ;

- les dépenses liées à la logistique et au stockage des produits (8,2 millions d'euros) ;

- la mise en place de la réserve sanitaire pour un montant de 5 millions d'euros.

La réserve sanitaire

La réserve sanitaire comprendra **10 000 professionnels de santé en activité ou retraités** depuis moins de trois ans, ainsi que des personnes poursuivant des **études médicales et paramédicales** sous conditions de niveau de formation. Dans tous les cas, il s'agira de **volontaires**, comme c'est le cas pour les réserves militaire ou de sécurité civile.

L'objectif essentiel est de pouvoir mobiliser immédiatement des professionnels de santé, en réponse à une situation sanitaire dépassant les moyens ordinaires du système de soins.

Elle pourra être affectée en structure hospitalière, publique ou privée, ou en renfort au sein d'un cabinet libéral. Une partie de la réserve sanitaire pourra également être envoyée à l'étranger en cas de catastrophe sanitaire. A cet égard, ce nouveau dispositif modernise le système de mobilisation de personnels de santé dans l'urgence créé par les Samu de France dans les années quatre-vingt et officialisé par une circulaire de 1993 sous le nom de Samu mondial.

Pour son fonctionnement, **la réserve sanitaire sera divisée en une réserve d'intervention et une réserve de renfort**, dont les règles de mobilisation seront fonction de l'intensité de la crise. La réserve d'intervention sera appelée en priorité et ses membres seront soumis à des règles de formation et de perfectionnement plus contraignantes. Elle pourra seule être envoyée à l'étranger.

La réserve de renfort permettra aux volontaires de s'engager sur le fondement de contraintes de disponibilité moindres. Elle sera mobilisée en second lieu, si le système sanitaire appuyé par la réserve d'intervention ne parvient plus à faire face à ses obligations.

La création effective de la réserve sanitaire est actuellement suspendue à la parution de trois arrêtés d'application du décret du 27 août 2007 et à la décision du conseil d'administration de l'Eprus sur les modalités de rétribution des réservistes. Votre commission souhaite que ces obstacles soient rapidement levés pour que cet instrument soit rapidement mobilisable.

C. DES AGENCES SANITAIRES CONFRONTÉES À DE NOUVEAUX DÉFIS

1. L'Afssaps : des progrès à conforter

L'Afssaps s'est substituée à l'agence du médicament en 1999. Elle participe à l'**application des lois et règlements** relatifs à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à

la mise sur le marché, à la publicité et à l'utilisation des produits de santé et cosmétiques.

Entrent ainsi dans son champ de compétences : les médicaments et les matières premières à usage pharmaceutique, les produits contraceptifs et contragestifs, les biomatériaux et les dispositifs médicaux, les produits sanguins labiles, les organes, les produits cellulaires à finalité thérapeutique, les produits destinés aux lentilles de contact, les insecticides et les antiparasitaires, les appareils destinés à la désinfection, les aliments diététiques susceptibles de présenter un risque et, depuis la loi du 9 août 2004, les cosmétiques, les toxines et les produits de tatouage.

L'agence est chargée de procéder à **l'évaluation du rapport bénéfice/risque** de ces produits au moment de leur mise sur le marché puis lorsqu'un événement nouveau est susceptible de remettre en cause l'évaluation initiale. Elle assure également la mise en œuvre des systèmes de vigilance. Enfin, elle prend, ou demande aux autorités compétentes de prendre, les mesures de police sanitaire qui s'imposent lorsque la santé de la population est menacée.

Le budget de l'Afssaps s'élèvera à **97,8 millions d'euros en 2008**. Il est, à plus de 80 %, composé de **ressources fiscales**, obtenues grâce aux taxes portant sur le dépôt des demandes d'autorisation de mise sur le marché et de recherche biomédicale concernant des produits de santé et sur le chiffre d'affaires des laboratoires pharmaceutiques. Le produit de cette dernière taxe est toutefois moins dynamique qu'il ne l'a été ces dernières années, en raison du ralentissement de la croissance du chiffre d'affaires de ces entreprises. L'agence reçoit en outre 4 millions d'euros de l'agence européenne du médicament (EMA) au titre des dossiers d'AMM traités en procédure centralisée (environ quatre-vingt-dix dossiers par an).

La subvention du ministère de la santé et des solidarités s'établira, pour sa part, à **8,1 millions d'euros en 2008**. Près de 90 % de ces crédits sont destinés à la fonction de production et de mise en œuvre de règles, de recommandations et de décisions, le reste se partageant entre les missions de veille et d'information.

Le fonds de roulement de l'agence sera enfin mobilisé à hauteur de 12 millions d'euros pour être ramené au niveau de sa réserve prudentielle à la fin de l'année, après un prélèvement de 21,8 millions d'euros en 2007. Cette somme sera utilisée pour financer les investissements de l'Afssaps en 2008, notamment le plan de développement des systèmes d'information (PDSI). Il convient d'observer, à cet égard, que la ponction du fonds de roulement a pour conséquence de réduire considérablement les recettes financières issues de son placement.

Ce mode de financement ne permet pas à l'agence d'être totalement indépendante de l'industrie pharmaceutique, comme l'exigeraient pourtant ses missions d'évaluation et d'expertise. Votre commission souhaite, à cet égard, que le financement public constitue une part

plus importante du budget de l'agence. L'Etat demeure en effet responsable d'une partie des missions de veille sanitaire, ainsi que de la pharmacovigilance et des inspections. Cette réflexion était déjà au cœur des propositions de la mission d'information menée par votre commission au premier semestre de l'année 2006.¹

Si cette question n'a pas été réglée à ce jour, **vo**tre **commission ne peut que saluer les efforts faits par l'agence** sur deux problèmes soulevés par la mission d'information :

- le **contrôle des conflits d'intérêt des experts externes** auxquels l'Afssaps fait appel est désormais convenablement assuré.

Ainsi, les experts qui n'ont pas rempli de déclaration d'intérêt ont été systématiquement relancés et écartés des travaux des commissions si leur situation n'était pas régularisée. En outre, les présidents des commissions et des groupes de travail se sont engagés à n'entretenir aucun lien avec l'industrie en dehors des essais cliniques menés dans leur service, tandis que les vice-présidents ne doivent pas avoir de relation durable avec les laboratoires. Par ailleurs, le renouvellement des commissions se fait désormais par appel à candidatures et choix par un jury de sélection.

En outre, le régime applicable aux présidents de conseils, de commissions et de groupes d'experts sera modifié en 2008 pour **revaloriser l'indemnisation de leurs fonctions**, afin qu'ils renoncent à des rémunérations de l'industrie. Le coût de ce nouveau statut est estimé à 500 000 euros en année pleine.

Votre commission approuve pleinement l'esprit de cette réforme. Sa mission d'information avait d'ailleurs évoqué cette solution, ainsi que la prise en compte de l'activité d'expertise dans la carrière hospitalo-universitaire, pour limiter les relations entre les experts et les laboratoires ;

- la **transparence de l'information** est aujourd'hui complète : en application de la directive du 31 mars 2004, les comptes rendus des débats et des votes des commissions d'AMM et de pharmacovigilance sont disponibles sur le site Internet de l'agence. Depuis le mois de juillet, c'est également le cas pour la commission de la publicité.

En 2008, l'Afssaps devra mettre en application le **règlement pédiatrique européen** 1901/2006 CE, les nouvelles dispositions pour les médicaments à base de plantes et procéder à la réévaluation scientifique des renouvellements quinquennaux des AMM.

A la fin du premier trimestre de l'année 2008, l'agence sera chargée des demandes d'**essais cliniques** (environ six cents par an) et de l'évaluation des effets indésirables graves (70 000 par an) liés aux essais cliniques.

¹ Anne-Marie Payet et Marie-Thérèse Hermange. *Médicament : restaurer la confiance. Rapport d'information de la commission des affaires sociales n° 382 (2005-2006)*.

Les inspections seront également renforcées dans les domaines des matières premières, des essais cliniques, des produits biologiques (tissus, cellules, produits sanguins labiles) et des produits non soumis à autorisation (cosmétiques et dispositifs médicaux).

Le développement des génériques et le prochain passage dans le domaine public de brevets majeurs vont en effet multiplier les essais de bioéquivalence, qui seront soumis à l'inspection pour garantir la qualité des médicaments génériques. La mise en œuvre de la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament va également conduire, en vue de la délivrance du certificat de respect des bonnes pratiques, à un accroissement du nombre de demandes d'inspection par l'agence qui jouit d'une position européenne forte dans ce domaine.

Enfin, il est prévu de mener des actions au niveau international (appui à l'enregistrement des plantes dans le cadre du nouveau protocole de coopération franco-chinois en médecine traditionnelle chinoise, jumelages avec des pays candidats ou futurs accédants à l'Union européenne, etc.) et de **participer activement au volet santé de la présidence française de l'Union européenne.**

L'Afssaps a entamé, dès le mois de janvier 2007, une réflexion sur les thématiques et les modalités d'organisation du programme d'activité la concernant dans le volet santé de la présidence française. 800 000 euros y seront consacrés dans le budget de l'agence, correspondant aux frais d'organisation des dix réunions et conférences envisagées, dont certaines seront réalisées conjointement avec l'agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV).

2. L'Afsset : les difficultés persistent

L'Afsset est née en 2005 de l'élargissement des missions de l'agence française de sécurité sanitaire environnementale (Afsse) aux risques professionnels. Elle dépend donc des ministères des finances, de la santé, du travail et de l'écologie. Depuis que la compétence sur les produits biocides lui a été confiée, l'agence a hérité d'une **cinquième tutelle**, celle du ministère de l'agriculture.

Dans ce nouveau cadre, l'Afsset est chargée d'évaluer les risques sanitaires liés à l'environnement et aux conditions de travail et de fournir aux pouvoirs publics l'expertise et l'appui scientifique nécessaires à l'élaboration et à la mise en œuvre de dispositions législatives et réglementaires.

Son activité est fonction des saisines de ses ministères de tutelle et d'associations de consommateurs, qui concernent à 80 % des produits chimiques. Mais à la différence de l'Afssaps et de l'Afssa, **l'Afsset confie ses travaux d'expertise à des partenaires extérieurs et se charge de leur coordination** avant de publier un avis. En effet, la problématique

environnement et santé était déjà, en partie, prise en charge par des institutions existantes comme l'InVS pour l'épidémiologie et l'alerte et l'institut national de l'environnement industriel et des risques (Ineris) pour les activités industrielles ; il a été jugé inutile de faire de l'Afsset une agence de moyens dans ces domaines.

En outre, la quintuple tutelle de l'agence conduit, *in fine*, à l'**absence d'un véritable chef de file**. A défaut, c'est souvent au ministère des finances qu'il revient de trancher les différends et ce, parfois, au détriment des exigences, coûteuses, de santé publique.

Ces deux écueils ont toujours nui au bon fonctionnement de l'agence. Pourtant, les neuf orientations du contrat d'objectifs et de moyens signé avec l'Etat le 26 avril 2007 pour la période 2007-2011 ne remédient pas aux difficultés structurelles de l'Afsset, ce que votre commission regrette.

En 2008, l'Afsset poursuivra ses travaux dans le cadre du **PNSE**, dont elle a effectué le bilan à mi-parcours en 2007, avec la distribution de fiches thématiques sur la santé environnementale, la mise en place de l'observatoire des résidus des pesticides en lien avec l'Afssa et la gestion du portail Internet créé au début de l'année 2007. Peu de nouvelles actions sont prévues dans ce domaine dans l'attente des décisions du Grenelle de l'environnement.

Plusieurs expertises sont également annoncées au titre du **plan santé au travail (PST)**, pour lequel elle a mis en place une veille scientifique, et du **plan cancer**.

Au total, les actions de sécurité sanitaire représentent 20 % de ses dépenses, contre 25 % pour l'environnement et 55 % pour les missions liées aux risques professionnels. Pour les financer, le programme « veille et sécurité sanitaires » consacrera **3 millions d'euros en 2008** à la subvention de l'agence. Ces crédits sont presque exclusivement répertoriés dans l'action « veille, surveillance, expertise en alerte », au titre de laquelle l'agence reçoit 2,5 millions d'euros.

Outre cette subvention, le budget de l'Afsset - environ 20 millions d'euros - est composé d'une dotation des autres ministères de tutelle, dont 10 millions d'euros pour le seul ministère du travail, mais aussi de **ressources propres (environ 2,5 millions d'euros)**, qui proviennent d'appels à projets européens (deux sont prévus en 2008) et de redevances industrielles dans le cadre de l'expertise des produits biocides dont elle assure la coordination pour le compte du ministère de l'environnement. Elle reverse toutefois près de 80 % de cette recette aux organismes chargés de l'expertise (principalement l'Ineris, l'INRS, l'Afssa et l'Afssaps). Enfin, chaque année, le fonds de roulement est mobilisé. Ce sera à nouveau le cas en 2008, mais pour la dernière année : le niveau de réserve prudentielle sera atteint à la fin de l'année prochaine, ce qui obligera les autorités de tutelle à **revaloriser leur subvention dans le projet de loi de finances pour 2009**.

La stabilisation du budget de l'Afsset en 2008 ne permettra pas de régler une autre difficulté majeure rencontrée par l'agence : celle du recrutement de personnels.

Certes, les effectifs de l'Afsset augmenteront de treize ETP, dont aucun ne sera consacré aux missions de sécurité sanitaire, mais ces recrutements seront financés par une **diminution à due concurrence des dépenses d'investissement**. En outre, aucun ne concerne les personnels d'encadrement administratif et de secrétariat, pourtant indispensables à la montée en puissance de l'agence.

Par ailleurs, l'agence a le plus grand mal à recruter les professionnels dont elle a besoin, notamment toxicologues et médecins du travail, en raison d'une **grille statutaire peu attractive** par rapport aux rémunérations proposées par les autres agences - Ineris et INRS en tête - et les centres antipoison. Les entreprises privées constituent également des concurrents redoutables depuis qu'elles recherchent ce type de profils pour se conformer aux exigences du **règlement européen Reach** (*registration, evaluation and authorization of chemicals*) du 18 décembre 2006, qui oblige le producteur à prouver l'innocuité de ses produits par des examens approfondis.

Si la situation s'est un peu améliorée grâce aux services d'une agence de recrutement efficace, elle est loin d'être réglée. C'est pourquoi, cette année encore, votre commission demande qu'une réflexion soit menée pour **améliorer l'attractivité de l'Afsset en matière de ressources humaines** pour les professions très techniques.

3. L'Afssa : une participation croissante au programme sans compensation financière

L'Afssa a pour mission d'assurer la veille et la sécurité sanitaires des aliments et de l'eau de boisson. A ce titre, elle est placée sous la **tutelle conjointe des ministères de la santé, de l'agriculture et de la consommation** pour exercer les fonctions d'évaluation des risques, de recherche et d'appui scientifique et technique aux autorités dans son domaine de compétence. Elle exerce également une mission de police sanitaire au sein de l'agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV).

Son action peut prendre des formes multiples : elle émet des avis - sur saisine des ministères chargés de la santé (environ 20 % des quatre cents saisines annuelles) et de l'agriculture, mais aussi des associations de consommateurs agréées ou sur autosaisine - et des recommandations et peut élaborer des rapports, qui sont rendus publics. L'agence est également obligatoirement consultée sur les projets de textes législatifs et réglementaires concernant la sécurité des aliments et la santé animale. Les demandes d'autorisation de produits alimentaires ou de procédés nouveaux lui sont enfin soumises pour avis. Pour mener à bien ses missions, l'Afssa s'appuie sur douze laboratoires, qui emploient plus de six cents personnes.

Le contrat d'objectifs et de moyens (Com) signé le 4 avril 2007 avec l'Etat pour la période 2007-2011 a conforté ce positionnement de l'agence entre la santé humaine et la santé animale.

Le contrat d'objectifs et de moyens de l'Afssa

Le Com 2007-2011 définit **dix orientations stratégiques déclinées en cinquante objectifs.**

Quatre orientations portent sur **la mise en œuvre des missions** : disposer d'un outil d'évaluation scientifique permettant de fournir des avis scientifiques fiables ; promouvoir et conduire une politique de recherche ; assurer la pérennité des activités de référence des laboratoires de l'Afssa ; assurer la surveillance, la veille et l'alerte et identifier des sujets émergents.

Trois autres concernent **le rôle et l'efficacité de l'agence** : disposer d'un positionnement adapté au niveau communautaire et international ; conforter la démarche de performance ; développer les relations avec les organismes partenaires (création de réseaux fédérateurs, actions de formation et d'information, etc.).

Les trois dernières orientations visent enfin **le développement de trois domaines d'action** : l'évaluation des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et des supports de culture ; l'achèvement de la montée en puissance de l'ANMV et **la sécurité sanitaire de l'eau destinée à la consommation.**

Dans le domaine de la santé humaine, l'Afssa poursuivra, en 2008, ses actions dans le cadre du **PNSE** (programme de recherche pluriannuel sur les épisodes toxiques dans le bassin d'Arcachon pour 500 000 euros, soutien au laboratoire d'hydrologie de Nancy pour 210 616 euros, consolidation des moyens scientifiques d'évaluation des pesticides, contribution à la mise en place de l'observatoire des résidus de pesticides), du **plan cancer** (expertise relative à l'exposition chronique aux produits cancérigènes) et du **programme national nutrition-santé 2** (apport de données scientifiques en vue de l'élaboration d'une politique nutritionnelle, mise en place de l'observatoire de la qualité alimentaire).

A cet effet, le montant de la subvention du ministère de la santé et des solidarités s'établira à **6,9 millions d'euros**, soit près de 300 000 euros de plus qu'en 2007. Cette somme, ventilée presque exclusivement entre les actions 1 et 3 du programme, représente environ 15 % de la participation de l'Etat à l'agence, le reste étant versé par le ministère de l'agriculture. L'agence dispose également de ressources propres issues des conventions d'études et de recherche et bénéficie du produit de la taxe sur les médicaments vétérinaires. Au total, son budget s'établit donc à 85,2 millions d'euros.

Malgré cet effort, la directrice de l'Afssa, auditionnée par votre rapporteur, estime à **92 000 euros le montant des activités menées au titre du programme « veille et sécurité sanitaires » non compensées par la subvention du ministère en 2008**. Cette somme s'élève à 430 000 euros pour l'année 2007. Ce constat n'est pas acceptable.

La situation financière de l'agence pâtit également d'un double phénomène :

- la dotation exceptionnelle de 832 000 euros au titre du plan de lutte contre la pandémie grippale versée en 2006 n'a été reconduite qu'à hauteur de 175 000 euros en 2007 et n'est pas inscrite dans le projet de budget pour 2008. De fait, le maintien des six emplois affectés à cette activité est compromis ;

- le fonds de roulement a atteint le niveau de la réserve prudentielle et ne pourra pas être mobilisé en 2008 pour financer des investissements. Or, la dotation des tutelles pour les dépenses d'investissement est systématiquement inférieure aux besoins (1 million d'euros par an alors que 3 millions d'euros seraient nécessaires). Ce déséquilibre va s'accroître avec la mise en œuvre des objectifs du Com : la mise à jour de l'équipement des laboratoires pour améliorer le niveau d'expertise est, par exemple, estimé à 8 millions d'euros par an.

Votre commission appelle les ministères de tutelle de l'Afssa, et notamment celui de la santé, à ne pas se désengager des dépenses d'investissement de cette agence afin de lui permettre de maintenir un haut niveau d'expertise.

D. L'ADMINISTRATION DES PRODUITS DU CORPS HUMAIN, DES MÉTIERS À PART

1. L'agence de la biomédecine sur un rythme de croisière

La loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique a créé l'ABM, qui s'est substituée à l'établissement français des greffes (EFG), et lui a confié une **double mission confortée par le contrat de performance** signé avec l'Etat le 22 mars 2007 :

- **assurer la poursuite des actions conduites par l'EFG dans le domaine du prélèvement et de la greffe d'organes, de cellules et de tissus**, notamment la gestion de la liste d'attente et de l'attribution des greffons, ainsi que la gestion du fichier de donneurs volontaires de cellules hématopoïétiques confiée jusqu'alors à l'association France greffe de moelle, qui a été intégrée dans l'agence ;

- créer et développer les fonctions assignées par la loi du 6 août 2004 : **la procréation, l'embryologie et la génétique humaine**, notamment l'autorisation des recherches sur les cellules souches embryonnaires, l'autorisation du diagnostic préimplantatoire et l'agrément des praticiens réalisant des activités dans ces domaines.

Avec la parution du décret en Conseil d'Etat n° 2007-519 du 5 avril 2007 sur l'autorisation des prélèvements de cellules, la quasi-totalité des mesures réglementaires d'application de la loi du 6 août 2004 ont été prises : l'activité de l'ABM a donc atteint son rythme de croisière.

Concernant la recherche embryonnaire, elle a autorisé **trente-trois équipes**, majoritairement des équipes de l'Inserm, à s'y engager ; trois ont, en revanche, essuyé un refus. Dix-sept de ces équipes travaillent à la reproduction maîtrisée de cellules souches embryonnaires d'intérêt thérapeutique. Les différents axes de recherche dans ce domaine sont désormais bien couverts par les équipes françaises par rapport à l'éventail des recherches internationales.

L'Ile-de-France est particulièrement active dans ce domaine avec plusieurs unités Inserm, le Généthon d'Evry, le pôle de compétitivité Medicen et le projet Ingecell, comme la région de Montpellier où sont installées des équipes de recherche au CHU, à l'institut de génétique humaine et à l'institut de biothérapie du CNRS.

Les actions de l'ABM relatives au prélèvement et à la greffe d'organes, de cellules et de tissus - l'appui et la formation des équipes hospitalières de prélèvement et des médecins réanimateurs, la mise en œuvre des prélèvements sur donneur « à cœur arrêté » depuis 2006 et l'information du public notamment - donnent également des résultats satisfaisants, même si le nombre de patients traités chaque année mérite encore d'être amélioré. En effet, si le nombre de greffes augmente, le nombre de patients en attente d'un organe progresse plus rapidement encore.

Bilan de l'activité de greffe d'organes au 31 décembre 2006

Données Cristal du 17 mars 2007

	Nombre de malades en attente de greffe en 2005 (a)	Nombre de malades en attente de greffe en 2006 (a)	Nombre de malades greffés en 2006 (dont à partir de donneurs vivants)	Nombre de malades décédés en attente de greffe en 2006 (c)	Nombre de malades sortis de liste d'attente en 2006 (d)	Estimation du nombre de porteurs d'un greffon fonctionnel au 31 décembre 2006
Cœur	712	708	358	71	39	3 573
Cœur-Poumons	72	65	22	7	3	148
Poumons	318	348	182	30	5	640
Foie	1 693	1 788	1 037 (36)	122	91	8 172
Rein	8 846	9 226	2 731 (247)	-	202	27 492
Pancréas (b)	312	293	90	-	26	623
Intestin	19	22	8	1	0	38
Total	11 972	12 450	4 428 (283)	231	372	40 686(e)

(a) Malades restant en liste d'attente au 1^{er} janvier auxquels s'ajoutent les malades inscrits dans l'année

(b) Les îlots de Langerhans ne sont pas comptés.

(c) Hors rein et pancréas pour lesquels des traitements de suppléance existent

(d) Hormis la greffe ou le décès, les malades sortent de liste d'attente lorsqu'une aggravation de leur maladie initiale ou des complications médicales rendent la greffe incompatible avec leur état. Dans une moindre mesure, les patients peuvent sortir de la liste d'attente lorsque leur maladie est en amélioration et ne justifie plus le recours à la greffe ou lorsqu'ils le décident pour des raisons personnelles

(e) Ce total s'exprime en nombre de greffons fonctionnels et non de personnes du fait des greffes multiples dont un rein ou un pancréas peut n'être plus fonctionnel.

Au titre de ses missions, l'ABM exerce **des fonctions d'expertise, de régulation et de police sanitaire**. Elle agit donc dans le cadre de trois des quatre actions du programme « veille et sécurité sanitaires » : « veille, surveillance, expertise et alerte » avec le suivi et l'évaluation des activités thérapeutiques et biologiques qui relèvent de son champ de compétences ; « production et mise en œuvre de règles, de recommandations, de décisions et autres dispositifs » avec la délivrance d'autorisations et d'agrément ; « information et formation » afin de promouvoir le don d'organes.

L'ABM a bénéficié d'un budget de 54,9 millions d'euros en 2007. Il devrait s'établir à **56,3 millions d'euros en 2008**, dont 22,5 millions d'euros versés par l'assurance maladie, 11,3 millions d'euros de subvention du ministère de la santé et 2,7 millions d'euros de prélèvement sur le fonds de roulement, le reste étant composé de ressources propres.

Cet effort budgétaire permettra à l'agence de poursuivre ses activités en application des objectifs du contrat de performance. **Douze emplois supplémentaires** seront également financés : huit pour les missions opérationnelles de l'ADM (médecins, juristes, biotechniciens) et quatre pour son administration.

En 2008 seront organisées les **assises de la bioéthique**, financées par l'agence à hauteur d'un million d'euros, qui donneront les premières orientations de la prochaine loi de bioéthique qui devraient être présentées au Parlement en 2009.

2. Une simplification utile des structures responsables des produits sanguins

Depuis la loi de finances pour 2007, qui a supprimé la subvention de l'Etat à l'établissement français du sang (EFS) pour la prise en charge des contentieux transfusionnels, **l'Etat n'intervient plus dans le financement des instances qui œuvrent dans le domaine des produits sanguins.**

Les structures chargées des produits sanguins

Ces structures sont de trois ordres :

- l'**EFS**, créé en 2000 en réaction au scandale des transfusions sanguines contaminées du début des années quatre-vingt-dix, est désormais l'**opérateur unique de la transfusion sanguine**.

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

Ses recettes (environ 760 millions d'euros) sont constituées à 90 % par des ressources propres (produits de la cession des produits sanguins labiles et des activités annexes, redevances pour services rendus, dons et legs).

- l'**institut national de la transfusion sanguine (INTS)** est un GIP créé en 1994. L'EFS et la Cnam possèdent chacun 40 % des droits de vote au conseil d'administration, les 20 % restants revenant de droit à la DGS.

L'INTS est chargé d'une triple mission de **référence biologique**, de **formation universitaire** concernant les bases scientifiques et médicales nécessaires à la prévention des risques fondamentaux liés aux produits et à la transfusion sanguine et de **recherche**.

Il est financé, à hauteur de 12 millions d'euros, pour un tiers par des ressources propres issues de ses activités de laboratoire et de formation. Les deux tiers restants sont pris en charge par l'assurance maladie, pour 70 %, et par l'EFS ;

- le laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB) est **une société anonyme à capitaux majoritairement publics**. Il est le seul laboratoire habilité à fractionner le plasma, exclusivement fourni par l'EFS et issu du don bénévole, collecté sur le territoire national.

Depuis 1999, l'entreprise, qui emploie près de 1 300 personnes, connaît une croissance soutenue de son chiffre d'affaires, qui s'établit à environ 250 millions d'euros.

Si le LFB est chargé d'une mission très spécifique, il semble à votre commission que **l'EFS et l'INTS pourraient utilement être regroupés dans une instance unique**, ce d'autant qu'en réalité, **l'EFS assure déjà indirectement certaines missions de l'INTS**. Son directeur, auditionné par votre rapporteur, a ainsi indiqué que les formations proposées par l'INTS sont réalisées et suivies par les membres de l'EFS, créant de fait un système complexe de financement et de ressources humaines croisé entre les deux établissements.

*

* *

Sous réserve des observations formulées dans le présent avis, **votre commission a donné un avis favorable à l'adoption des crédits du programme « veille et sécurité sanitaires » de la mission interministérielle « Sécurité sanitaire » pour 2008.**

TRAVAUX DE LA COMMISSION

I. AUDITION DU MINISTRE

Réunie le mercredi 7 novembre 2007, sous la présidence de M. Nicolas About, président, la commission a procédé à l'audition de Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé, de la jeunesse et des sports, sur le projet de budget de son ministère pour 2008 (mission « Sécurité sanitaire »).

Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé, de la jeunesse et des sports, a indiqué que la priorité du Gouvernement est de garantir aux Français une protection optimale contre le risque sanitaire.

Le budget qui y est consacré est réaliste, car ciblé sur le financement d'actions prioritaires, mais aussi ambitieux, car il dégage les marges de manœuvre nécessaires au financement de nouveaux besoins.

En ce qui concerne la sécurité sanitaire des populations, il existe déjà des plans de prévention et de gestion des crises permettant de faire face aux menaces connues, la canicule ou la pandémie grippale, par exemple. Ils doivent être actualisés et renforcés régulièrement. Dans cette perspective, le budget du programme « veille et sécurité sanitaires » augmente de plus de 50 %, pour s'établir à 164 millions d'euros. Il permettra de financer les agences sanitaires, les plans de réponse aux urgences et la mise en place de l'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (Eprus) qui a pour mission d'organiser un corps de réserve de professionnels volontaires, médicaux et paramédicaux, mais aussi d'acheter et de stocker des matériels et médicaments, sachant qu'il appartient à la direction générale de la santé (DGS) d'évaluer les besoins de renouvellement et d'achat de produits et de déterminer les stratégies de prophylaxie et de traitement.

Les dispositifs de prévention et de gestion des crises doivent aussi être régulièrement testés : l'exercice national 2007 sur la pandémie grippale aura lieu au mois de décembre à Bordeaux.

Concernant les missions confiées à l'Eprus, M. Gilbert Barbier, rapporteur pour avis du programme « Veille et sécurité sanitaires » de la mission « Sécurité sanitaire », s'est interrogé sur l'instance chargée de l'évaluation de l'état du stock d'urgence et des besoins futurs, ainsi que sur le calendrier et les modalités de mise en place de la réserve sanitaire.

Il a demandé si la suppression de la subvention « sécurité sanitaire » à l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) signifie que l'institut ne mènera pas de campagne de communication dans ce domaine en 2008.

Enfin, il a fait part de son souhait qu'une réflexion soit menée par le ministère sur le transfert des contentieux transfusionnels de l'établissement français du sang (EFS) à l'Oniam, qui a l'expérience des indemnisations d'accidents médicaux, et sur la fusion de l'EFS et de l'Institut national de transfusion sanguine (INTS), qui organise des formations dispensées et financées en réalité par l'EFS.

***Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé, de la jeunesse et des sports,** a précisé que l'Eprus n'est que l'opérateur des mesures de sécurité sanitaire décidées par la DGS laquelle gère, en lien avec l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), les stocks existants. Le renouvellement des stocks est prévu en 2008 dans le budget de l'Eprus, à qui ont été transférés les marchés en cours. Concernant la réserve sanitaire, sa gestion et son financement sont du ressort de l'Eprus, mais sa mobilisation sera décidée par un arrêté conjoint des ministres de la santé et de l'intérieur. Des négociations sont en cours avec les représentants des professionnels de santé sur le nombre et les qualités requises des volontaires. Les premiers recrutements interviendront normalement au début de l'année 2008.*

Le transfert des contentieux transfusionnels à l'Oniam a été envisagé en 2006 par Xavier Bertrand, alors ministre en charge de la santé. S'il ne pose pas de problème de principe pour les contentieux dont le fait générateur est antérieur à la création de l'EFS en 2000, le transfert des contentieux postérieurs à cette date reviendrait à exonérer l'EFS de sa responsabilité sur la qualité de ses produits. Seul un transfert financier des contentieux les plus récents pourrait donc être envisagé, sauf à modifier le code civil, et il poserait au moins un problème de lisibilité entre l'organisme responsable des contentieux et l'organisme payeur. Ce dossier fera peut-être l'objet d'un nouvel examen. La fusion entre l'EFS et l'INTS sera également étudiée et pourrait être mise en œuvre si les usagers et les personnels des deux établissements n'en sont pas pénalisés.

Enfin, la signature d'un contrat d'objectifs et de moyens entre l'agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afssset) et l'Etat, le 26 avril 2007, permettra d'améliorer le pilotage de l'agence par la DGS et la direction générale du travail (DGT).

II. EXAMEN DE L'AVIS

Réunie le **mercredi 14 novembre 2007**, sous la **présidence de M. Nicolas About, président**, la commission a procédé à l'**examen du rapport pour avis de M. Gilbert Barbier, sur le projet de loi de finances pour 2008** (programme « Veille et sécurité sanitaires » de la mission « Sécurité sanitaire »).

M. Gilbert Barbier, rapporteur pour avis, a indiqué que le programme « veille et sécurité sanitaires » regroupe les moyens destinés à la prévention des crises sanitaires touchant la santé humaine, au sein de la mission interministérielle « Sécurité sanitaire ». Ce programme sera doté, en 2008, de 166,3 millions d'euros, soit une augmentation de près de 60 % des crédits par rapport à 2007, qui résulte en fait non pas d'un effort budgétaire accru mais d'un nouveau mode de financement des urgences et de la création de l'établissement de préparation et de réponses aux urgences sanitaires (Eprus).

L'année 2008 sera une année de transition pour la politique de sécurité sanitaire, pendant laquelle les projets en cours seront poursuivis et les initiatives nouvelles menées à moyens constants. En 2009, en revanche, l'Etat devra renforcer sa participation au budget des agences sanitaires dont les fonds de roulement seront épuisés.

Le programme « veille et sécurité sanitaires » ne représente toutefois pas la totalité des moyens engagés par les pouvoirs publics dans ce domaine : d'une part, l'assurance maladie participe largement à son financement, d'autre part, les dépenses de personnels attachées au programme sont inscrites sur la mission « Solidarité et Intégration ».

Le système français de prévention des crises sanitaires fonctionne avec plusieurs agences spécialisées. C'est la raison pour laquelle l'essentiel des crédits du programme, soit 140,3 millions d'euros, correspond à des subventions de fonctionnement à ces agences, dont elles constituent une partie plus ou moins importante du budget. Ces subventions sont ventilées entre les quatre actions du programme, en fonction des activités de chaque agence.

M. Gilbert Barbier, rapporteur pour avis, a d'abord présenté l'action « veille, surveillance, expertise et alerte », qui a pour finalité d'identifier, d'évaluer et de gérer les risques sanitaires susceptibles de menacer la population. Les actions menées dans ce cadre, sensiblement renforcées après la canicule de l'été 2003 et l'épidémie de chikungunya en

2005, concernant la collecte et l'exploitation des données existantes sur les risques sanitaires, les signalements de vigilance auprès de l'association française de sécurité sanitaire et des produits de santé (Afssaps), la détection des signaux et le déclenchement des alertes par l'institut de veille sanitaire (InVS) et la promotion de la recherche dans le domaine de la sécurité sanitaire.

Cette action bénéficie d'un tiers des crédits du programme, en hausse de 13,5 %, destinés notamment à la surveillance des arboviroses, dans l'éventualité d'une épidémie de chikungunya dans le sud-est de la France et outre-mer, où sévit également la dengue. Seront ainsi financés, aux Antilles, à la Réunion et en Corse, des campagnes de prévention, la préparation de systèmes d'alerte, l'équipement des laboratoires, l'achat de répulsifs, ainsi que des études sur les conséquences environnementales et sanitaires de l'utilisation de ces produits. Il est d'ailleurs nécessaire de développer ce type d'études, compte tenu du débat actuel sur l'usage des pesticides aux Antilles et de la crise de confiance dans les autorités sanitaires qui en résulte.

M. Gilbert Barbier, rapporteur pour avis, a ensuite abordé la deuxième action du programme, consacrée à la « gestion des urgences, des situations exceptionnelles et des crises », qui a pour objet de garantir la pertinence des décisions des autorités en cas de crise grâce, notamment, à la mise en œuvre de plans de réponse aux situations d'urgence sanitaire : « pandémie grippale », « canicule » et « Biotox ».

Cette politique a d'abord été financée, conformément à la loi de financement pour 2002, par un fonds de concours commun à l'Etat et à l'assurance maladie, initialement destiné à l'achat, au stockage et la livraison de traitements pour les pathologies résultant d'actes terroristes. La loi de financement pour 2005 en a étendu la mission à l'ensemble des menaces sanitaires graves. Progressivement l'assurance maladie est devenue l'unique contributeur régulier de ce fonds alors que sa participation devait, à l'origine, rester exceptionnelle. De fait, le Conseil constitutionnel, dans sa décision du 15 décembre 2005, a contesté ce dispositif au motif que, conformément à la loi organique relative aux lois de finances, les versements aux fonds de concours doivent avoir un caractère volontaire et non pas obligatoire.

En réponse à cette critique, la loi de financement pour 2007 a créé le fonds de prévention des risques sanitaires (Fopris), dont les recettes étaient constituées d'une contribution annuelle à la charge de l'assurance maladie et d'une subvention équivalente de l'Etat. Le Fopris a été mis en place le 24 avril 2007 par le conseil d'administration du fonds de solidarité vieillesse (FSV), chargé d'en assurer la gestion.

Cette solution transitoire a été définitivement réglée par la loi 5 mars 2007, qui a créé l'Eprus et lui a confié une triple mission : la gestion administrative et financière de la réserve sanitaire, l'organisation d'exercices pour valider ou améliorer les plans de réponse aux risques sanitaires ainsi

que l'acquisition, le stockage et la distribution des produits nécessaires à la protection de la population face à des menaces sanitaires graves.

Cette opération conduit mécaniquement à une augmentation très importante des crédits de l'action, dont l'Eprus est destinataire à 85 %, soit 55 millions d'euros, auxquels s'ajoutent 75 millions d'euros en provenance de l'assurance maladie.

M. Gilbert Barbier, rapporteur pour avis, s'est ensuite intéressé à la troisième action du programme relative à la « production et mise en œuvre de règles, de recommandations, de décisions et autres dispositifs » par les agences sanitaires. Celle-ci a pour objet la diffusion de recommandations et de bonnes pratiques de façon à éviter l'émergence d'un danger évitable, la définition d'une réglementation garantissant un niveau élevé de protection sanitaire pour la population, en encadrant certaines activités et l'utilisation des produits à risque ainsi que le suivi de l'application de ces décisions par des contrôles réguliers.

Les crédits affectés à ces mesures sont constants - 18,1 millions d'euros - et seront consacrés pour les deux tiers aux agences sanitaires chargées d'édicter les normes et de délivrer les autorisations : l'Afssaps, l'agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa), l'agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset) et l'agence de la biomédecine (ABM).

La subvention de l'Etat à ces agences devrait, en revanche, augmenter en 2009. En effet, après plusieurs années de ponction des fonds de roulement des agences pour financer leurs investissements, ce qui a permis à l'Etat de les subventionner a minima, les réserves seront réduites, à la fin de l'année 2008, à leur niveau prudentiel, équivalant à un mois de fonctionnement pour chaque agence. Cette mesure d'économie ne pourra donc plus être réitérée.

Il a enfin présenté les actions menées en matière de formation et d'information qui sont regroupées au sein de la quatrième action du programme. Elles sont destinées à assurer la diffusion d'une information au grand public en cas de crise et, plus largement, d'établir des documents informatifs sur les facteurs de risque sanitaire pour les professionnels et la population. Plusieurs formations sont également proposées aux professionnels, en lien avec l'école des hautes études en santé publique. Ces actions sont principalement menées par l'InVS et par l'ABM, ce qui explique que ces deux agences perçoivent 80 % des crédits.

M. Alain Vasselle ayant demandé si l'Etat avait effectivement participé à hauteur de 50 % aux ressources du Fopris, **M. Gilbert Barbier, rapporteur pour avis**, lui a confirmé que le Fopris a bénéficié de 175 millions d'euros de subvention de l'Etat et d'une dotation équivalente de l'assurance maladie.

M. Nicolas About, président, a rappelé que la loi du 5 mars 2007 prévoit un partage par moitié du financement de l'Eprus entre l'Etat et l'assurance maladie.

M. Guy Fischer a fait valoir que les dépenses relatives à la sécurité sanitaire, qui constitue une fonction régaliennne de l'Etat, devraient intégralement lui revenir.

M. Nicolas About, président, en est convenu. L'assurance maladie doit prendre en charge les flux de médicaments et de dispositifs médicaux, l'Etat l'achat de stocks pour faire face à une crise sanitaire.

Après avoir rappelé les missions de l'ABM, **Mme Marie-Thérèse Hermange** a souhaité savoir si les crédits versés aux agences au titre de la troisième action du programme sont uniquement destinés à leur activité de production et de mise en œuvre de règles et de recommandations ou s'il s'agit également de moyens de fonctionnement.

M. Gilbert Barbier, rapporteur pour avis, a rappelé que, pour mener à bien leurs missions, les agences sanitaires bénéficient également de ressources propres, la taxe sur les demandes d'autorisations de mise sur le marché (AMM) pour l'Afssaps par exemple.

M. François Autain a dénoncé le niveau insuffisant de la subvention de l'Etat à l'Afssaps, qui la rend dépendante du versement de la taxe due par les laboratoires pharmaceutiques pour les dossiers d'AMM des médicaments. Or, le montant de cette taxe tend à diminuer, du fait du nombre croissant de dossiers traités au niveau européen. Pour préserver cette source de revenus, l'Afssaps risque d'augmenter le nombre d'AMM, même si les laboratoires ne présentent pas de véritables innovations.

M. Gilbert Barbier, rapporteur pour avis, a fait valoir que le raisonnement inverse peut également être tenu : si l'Etat finance intégralement l'Afssaps et que la taxe est supprimée, les laboratoires présenteront autant de demandes d'AMM qui leur plaira, dès lors qu'elles seront gratuites, y compris pour des produits sans intérêt thérapeutique.

M. François Autain a estimé que le problème réside, en réalité, dans le remboursement, par la sécurité sociale, des médicaments dont le service médical rendu n'est pas avéré.

M. Gilbert Barbier, rapporteur pour avis, en est convenu mais a rappelé que la décision du remboursement ne relève pas de l'Afssaps.

Suivant l'avis de **M. Gilbert Barbier, rapporteur pour avis**, la commission a donné un avis favorable à l'adoption des crédits du programme « veille et sécurité sanitaires » de la mission interministérielle « Sécurité sanitaire » pour l'année 2008.