

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 portant création de l'Agence nationale de santé publique

NOR : AFSP1605276P

Monsieur le Président de la République,

L'article 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé autorise le Gouvernement à prendre par ordonnance, avant le 26 juillet 2016, les dispositions nécessaires pour procéder à la création d'un établissement public dénommé « Agence nationale de santé publique » (ANSP) qui reprend l'ensemble des missions, compétences et pouvoirs exercés par l'Institut de veille sanitaire (InVS), mentionné à l'article L. 1413-2 du code de la santé publique, par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES), mentionné à l'article L. 1417-1 du même code, et par l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS), mentionné à l'article L. 3135-1 du même code.

La création de l'ANSP est une opportunité unique pour créer un centre de référence et d'excellence – fondé sur une expertise et une parole scientifique incontestables, en lien avec la recherche – à l'image des Centers for Disease Control and Prevention, du Public Health England ou encore de l'Institut national de santé publique du Québec.

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

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

Il s'agit ainsi de consolider le système national de veille et de surveillance, mais aussi d'inscrire le nouvel établissement dans une dimension régionale et de renforcer ses capacités outre-mer ; tout en gardant à l'esprit que, dans un contexte mondialisé, les scènes européennes et internationales sont des lieux incontournables.

L'expertise collective collégiale et contradictoire, de même que la transparence des avis scientifiques et techniques ainsi que le respect de règles d'éthique et de déontologie seront des marqueurs clairs et des gages de la qualité des travaux et recommandations produits par l'ANSP.

Compte tenu de l'ensemble des missions couvertes par le nouvel établissement, de la nécessité de préserver l'indépendance scientifique de ses avis et recommandations, de mettre en œuvre les bonnes pratiques de consultation, d'organiser la concertation avec les différentes parties prenantes selon les champs et populations concernés, la nouvelle agence sera dotée d'une politique d'ouverture et de dialogue avec différents acteurs.

La création de l'ANSP est une opportunité pour développer et améliorer l'interface avec les différents acteurs et parties concernées, voire impactées par ses activités, et afficher une politique explicite en matière d'ouverture et de dialogue avec la société civile.

La présence des parties prenantes comme membres des conseils d'administration des organisations est une pratique courante. Certaines se sont dotées d'un comité d'orientation positionné très en amont du processus de programmation. Disposer ainsi d'un tel groupe de réflexion, reflet de la société civile et dénommé comité d'ouverture et de dialogue avec la société pour l'ANSP, permettra au nouvel établissement d'entendre ses préoccupations, d'affiner ses orientations prenant mieux en compte les attentes de la société.

Ainsi, il est prévu que l'établissement soit organisé autour de quatre conseils : un conseil d'administration, un conseil scientifique, un comité d'éthique et de déontologie et un comité d'ouverture et de dialogue avec la société.

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes a confié, par lettre du 25 septembre 2014 au nouveau directeur général de l'Institut de veille sanitaire, une mission de préfiguration en vue de dessiner les contours de l'organisation du futur établissement.

La concertation sur la création du nouvel établissement, associant tout au long du processus les personnels et l'ensemble des parties prenantes des conseils d'administration des trois agences, a abouti au rapport de préfiguration remis à la ministre le 2 juin 2015. Ce rapport a servi de base à la rédaction de la présente ordonnance, qui a été soumise pour avis aux comités techniques des deux agences.

L'**article 1^{er}** insère dans le code de la santé publique les dispositions relatives à la nouvelle ANSP.

Il modifie le chapitre III du titre I^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique, en remplaçant l'intitulé par « Veille sanitaire, urgence sanitaire et promotion de la santé » pour qu'il soit en cohérence avec les deux sections créées.

La section 1, intitulée « Agence nationale de santé publique », comprend quinze articles qui définissent les missions et les prérogatives ainsi que l'organisation et le fonctionnement de l'agence. La codification de ces articles est temporaire, elle sera modifiée par une ordonnance que le III de l'article 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé autorise le Gouvernement à prendre pour regrouper et harmoniser les dispositions législatives relatives aux missions, à l'organisation, au fonctionnement et aux ressources des agences et autorités sanitaires nationales, ainsi que celles concernant la veille, les vigilances et les alertes sanitaires.

L'article L. 1413-1 énonce les missions de l'agence, centrées sur :

- l'observation épidémiologique et la surveillance de l'état de santé des populations ;
- la veille sur les risques sanitaires menaçant les populations ;
- la promotion de la santé et la réduction des risques pour la santé ;
- le développement de la prévention et de l'éducation pour la santé ;
- la préparation et la réponse aux menaces, alertes et crises sanitaires ;
- le lancement de l'alerte sanitaire.

Ses missions correspondent à celles exercées aujourd'hui par l'InVS, l'INPES et l'EPRUS.

L'article L. 1413-2 permet à l'agence de disposer, sous son autorité, de cellules d'intervention en région, placées auprès des directeurs généraux des agences régionales de santé.

L'article L. 1413-3 précise que l'agence s'appuie sur deux réseaux nationaux d'organismes compétents dans son champ de compétence, le réseau national de santé publique et le réseau des centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles.

L'article L. 1413-4 précise les missions de l'agence dans le champ de la préparation et de la réponse aux menaces et crises sanitaires.

L'article L. 1413-5 donne un droit de saisine aux différentes parties prenantes, membres du conseil d'administration.

L'agence peut se saisir elle-même de tout sujet dans le champ de la veille et l'alerte sanitaire, la surveillance et l'observation de l'état de santé des populations ou de la prévention, l'éducation et la promotion de la santé. Elle rend publiques les conclusions de ses rapports, avis et recommandations.

L'article L. 1413-6 permet à l'agence de mettre à la disposition des autorités et agences sanitaires ainsi qu'aux membres du réseau national de santé publique les données dont elle dispose et nécessaires à l'exercice de leurs missions.

Les articles L. 1413-7 et L. 1413-8 permettent à l'agence d'accéder aux informations détenues par les tiers lorsqu'elles sont nécessaires à l'exercice de ses missions.

Les articles L. 1413-9 et L. 1413-10 concernent la gouvernance. La nouvelle agence sera dirigée par un conseil d'administration composé de représentants de l'Etat, de l'assurance maladie, de partenaires institutionnels, des professionnels de santé, des associations, des élus et des personnalités qualifiées, et des représentants du personnel. Le président du conseil d'administration, désigné par l'Etat, aura voix prépondérante. Un directeur général assurera par ailleurs la direction opérationnelle de la nouvelle agence.

L'article L. 1413-11 prévoit un conseil scientifique garantissant la qualité des travaux de l'agence, un comité d'éthique et de déontologie garantissant le respect des règles éthiques et déontologiques applicables à l'agence, à ses personnels et à ses collaborateurs occasionnels, et un comité d'orientation et de dialogue avec la société chargé de préciser les attentes et interrogations de la société en matière de santé publique.

L'article L. 1413-12 énumère les différentes catégories de ressources de l'agence.

L'article L. 1413-12-1 est relatif aux catégories d'agents qu'elle emploie.

L'article L. 1413-12-2 prévoit que les règles de déontologie applicables aux agents, collaborateurs, membres des structures et cocontractants de l'agence sont adoptées par le conseil d'administration, après consultation du comité d'éthique et de déontologie.

L'article L. 1413-12-3 renvoie les conditions d'application des articles précédents à un décret en Conseil d'Etat.

La seconde section du chapitre, intitulée « Veille sanitaire », reprend les articles L. 1413-13 à L. 1413-16, ce dernier article étant adapté.

L'**article 2** prévoit, tel que l'autorise le VII de l'article 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, les mesures relatives à la nouvelle ANSP et nécessaires à leur adaptation à Wallis-et-Futuna, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.

L'**article 3** abroge les dispositions concernant l'INPES et l'EPRUS, celles relatives à l'InVS ayant été modifiées par l'article 1^{er}, et comporte les mesures de coordination nécessaires pour les trois agences.

L'**article 4** précise les mesures transitoires applicables jusqu'à la nomination du directeur général de l'agence et celle des membres du conseil d'administration.

L'**article 5** précise les mesures de transfert applicables aux biens, personnels et droits et obligations des trois agences ainsi qu'aux agents exerçant leurs fonctions dans les cellules interrégionales d'épidémiologie au sein des

agences régionales de santé. Il précise également les mesures de régularisation applicables sur la contribution des régimes d'assurance maladie, versée à l'EPRUS lors des derniers exercices budgétaires.

L'**article 5** précise par ailleurs les conditions de l'entrée en vigueur de l'ordonnance, en particulier les dates de création de l'agence et d'entrée en vigueur des dispositions relatives au financement de la nouvelle agence.

Tel est l'objet de la présente ordonnance que nous avons l'honneur de soumettre à votre approbation.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de notre profond respect.