SOMMAIRE

PRÉSIDENCE DE M. YVES COCHET

1. **Veille et sécurité sanitaires.** – Suite de la discussion d'une proposition de la loi adoptée par le Sénat (p. 2).

DISCUSSION GÉNÉRALE (*suite*) (p. 2)

MM. Jean-Michel Dubernard,
Roger Lestas,
André Aschieri,
Philippe Nauche,
André Angot,
Jean-Pierre Foucher,
Mmes Catherine Génisson,
Nicole Bricq.

Clôture de la discussion générale.

M. Bernard Kouchner, secrétaire d'Etat à la santé.

MOTION DE RENVOI EN COMMISSION (p. 14)

Motion de renvoi en commission de M. François Bayrou :
MM. Jean-François Mattei, Alain Calmat, rapporteur de
la commission des affaires culturelles ; le secrétaire d'Etat,
Mme Geneviève Perrin-Gaillard. – Rejet.

Renvoi de la suite de la discussion à une prochaine séance.

2. **Dépôt d'une proposition de loi constitutionnelle** (p. 23).

3. **Ordre du jour** (p. 24).

COMPTE RENDU INTÉGRAL

PRÉSIDENTE DE M. YVES COCHET, vice-président

M. le président. La séance est ouverte.
(*La séance est ouverte à vingt et une heures.*)

1

VEILLE ET SÉCURITÉ SANITAIRES

Suite de la discussion d'une proposition de loi adoptée par le Sénat

M. le président. L'ordre du jour appelle la suite de la discussion de la proposition de loi, adoptée par le Sénat, relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (nos 236, 591, 516).

Discussion générale (*suite*)

M. le président. Cet après-midi, l'Assemblée a commencé d'entendre les orateurs inscrits dans la discussion générale.

La parole est à M. Jean-Michel Dubernard.

M. Jean-Michel Dubernard. Monsieur le ministre de l'agriculture et de la pêche, monsieur le secrétaire d'Etat à la santé, j'ai bien compris que ce texte n'est qu'une étape. M. Alain Calmat, notre rapporteur, n'a cessé de le répéter en commission. Une étape est, en effet, le seul moyen de justifier un « joli meccano administratif » – d'autres ont utilisé l'expression « usine à gaz », pas tout à fait dans le même sens, mais en pensant à la même chose – : Institut de veille sanitaire, Agence de sécurité sanitaire des produits de santé, Agence de sécurité sanitaire des aliments, Conseil national de sécurité sanitaire, quatre structures apparemment coordonnées – l'adjectif apparaît pour la première fois – et sur lesquelles vont venir se brancher le Conseil national de la sécurité sanitaire, l'Agence du médicament, l'Agence française du sang, l'Etablissement français des greffes, l'ANAES, les structures de la Communauté européenne et une agence de l'environnement, environnement que l'on ne peut pas ne pas associer à la notion de sécurité sanitaire.

« Etape pragmatique et réaliste », a dit le secrétaire d'Etat à la santé. Peut-être ! Je m'interroge : certains groupes de pression ne seraient-ils pas passés par là ?

M. Bernard Kouchner, secrétaire d'Etat à la santé. Pas par moi !

M. Jean-Michel Dubernard. Une certaine administration ne serait-elle pas arc-boutée sur son pré carré ? Je n'ai pas dit son champ carré ! (*Sourires.*) Au passage, je note que le rapport est classé, dans la nomenclature des impressions de l'Assemblée nationale, sous la rubrique « agroalimentaire ». Bravo, monsieur le ministre de l'agriculture !

J'ai déposé deux amendements visant à doter les deux agences d'un commun conseil scientifique de sécurité sanitaire des produits de santé et des aliments. Ce serait le meilleur moyen de mettre en cohérence les politiques scientifiques en enrichissant la réflexion de chercheurs venus d'horizons différents, uniquement, monsieur le ministre de l'agriculture, au niveau scientifique.

J'aimerais en effet que l'on m'explique les différences entre le prion de la maladie de la vache folle et celui de certaines formes de la maladie de Creutzfeld-Jacob, ou entre le virus de la grippe du poulet et le virus de la grippe de Hong-Kong. L'huile d'onagre, prescrite en complément de l'alimentation dans certaines maladies cutanées de l'adulte et de l'enfant, et l'huile de foie de morue sont-elles des aliments ou des produits de santé ? Je pourrais multiplier les exemples.

Les risques de transmission de l'animal vers l'homme ne relèvent-ils pas du même domaine scientifique, que l'on parle d'alimentation ou de xénogreffe de tissus ou d'organes ? Les xénogreffes sont des greffes à partir d'organes prélevés sur des espèces différentes. Peut-être est-ce l'avenir de la transplantation d'organes, mais elles sont depuis longtemps déjà présentes dans la greffe de tissus. Le professeur Houssin, directeur de l'Etablissement français des greffes, citait plus de soixante produits d'origine animale sur le marché, qu'il s'agisse d'os, de valves, de tendons, de duremère. On pourrait y ajouter le sérum de veau fœtal. Qui veillera à la cohérence scientifique dans ce domaine ? Même si l'on admet – personnellement je suis contre – la séparation des conseils scientifiques, qui s'occupera des xénogreffes ? L'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé ou l'Etablissement français des greffes ? De structure coordonnée en structure coordonnée, n'évolue-t-on pas vers trop de coordination ?

S'agissant de la transplantation, j'insiste sur la nécessité de bien définir les domaines de compétences de chaque structure et de bien prendre en compte deux dimensions des activités de prélèvement et des greffes. Je pense aux relations Etablissement français des greffes-Agence des produits de santé : la dimension « produits » relève de la compétence de la seconde et la dimension « activités médicales et organisation des soins » relève de la compétence du premier. Il serait utile ; dans une logique de sécurité sanitaire, de regrouper les greffes à partir d'éléments et produits du corps humain, incluant la xénogreffe, sous la compétence de l'Etablissement français des greffes. Il serait utile, dans une logique de filière de soins et de sécurité, que l'Etablissement français des greffes ait compétence sur le champ des substituts, notamment bio-artificiels ; je pense à ce que l'on appelle les pancréas bio-artificiels et les foies bio-artificiels.

Des dispositions spécifiques à la transplantation sont aussi nécessaires.

S'agissant des greffes de tissus et de cellules, monsieur le secrétaire d'Etat, publiez rapidement les textes réglementaires relatifs aux organismes de transformation, de transport et de conservation – banques de tissus ou de cellules – pour garantir une sécurité sanitaire renforcée. Les lois de bioéthique datent de 1994, elles seront révisées en 1999 ; faites en sorte que ces textes soient publiés avant la révision de la loi.

S'agissant des greffes de tissus mais aussi d'organes, intervenez, monsieur le secrétaire d'Etat, en faveur d'une harmonisation juridique européenne dans le domaine des prélèvements et des greffes.

S'agissant enfin des cellules, pour des raisons de sécurité sanitaire, faites en sorte – je vous implore –...

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Vous me suppliez presque !

M. Jean-Michel Dubernard. ... que l'Etablissement français des greffes assure la coordination effective des prélèvements et des greffes allogéniques de moelle osseuse, comme le prévoit la réglementation. Cette activité est actuellement confiée, dans les faits, à l'association France-greffes de moelle. Où se situe cet organisme par rapport à l'Etablissement français des greffes ? Faites appliquer les textes.

Vous avez, monsieur le secrétaire d'Etat, dans votre introduction, évoqué les risques du « tout sécuritaire ». Combien de patients en attente d'organes vitaux sont-ils morts des conséquences du décret de sécurité sanitaire de 1992 qui institue l'obligation en France de la recherche du virus HTLV, qui induit certains lymphomes, recherche qui n'est pas obligatoire dans d'autres pays européens où se trouvent certains organes que nous aurions pu importer. Si vous êtes, monsieur le secrétaire d'Etat, en face d'un malade qui va mourir dans les vingt-quatre heures d'une hépatite fulgurante et si le seul foie disponible porte en lui le risque d'évolution chez le receveur, des décennies plus tard, vers une hépatite C, allez-vous laisser mourir le malade ?

En conclusion, la sécurité sanitaire doit – comme vous l'avez dit – éviter deux écueils : laisser croire à la population que la sécurité absolue existe ; être trop stricte sous peine de tuer dans l'œuf bien des innovations, sous peine de laisser mourir nombre de malades. Il faut laisser une marge de réflexion aux médecins qui, seuls, peuvent analyser le rapport bénéfice-risque pour le patient. (*Applaudissements sur les bancs du groupe du Rassemblement pour la République et du groupe de l'Union pour la démocratie française.*)

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Bonne question, mais ambiguë !

M. le président. La parole est à M. Roger Lestas.

M. Roger Lestas. Monsieur le président, monsieur le ministre, monsieur le secrétaire d'Etat, mes chers collègues, le Sénat, par l'intermédiaire de sa commission des affaires sociales, a conduit depuis plusieurs années une réflexion sur les problèmes de sécurité sanitaire. Dans le cadre de ce travail et souhaitant tirer les leçons de la crise de l'ESB, cette commission a mis en place une mission d'information qui a procédé à de nombreuses auditions, mais n'a pas pris la peine de rencontrer les représentants de la profession agricole ; je le regrette. Elle a ensuite publié un rapport assez volumineux qui dresse un constat relativement pessimiste sur le dispositif global actuel.

Ce document est évidemment fort judicieusement orienté vers des préoccupations de santé publique. La partie consacrée aux produits alimentaires ne comporte que quelques pages, car la mission a considéré que la plus grosse partie de l'analyse avait été réalisée dans le cadre de la commission d'enquête de l'Assemblée nationale sur l'ESB. Toutefois, à mon avis, ces pages ne témoignent pas d'une impartialité irréprochable.

Leurs auteurs critiquent la conception même du cadre actuel dans la mesure où le code rural ne repose pas d'une façon notoire sur les objectifs de santé humaine, et dont les dispositions sanitaires ne seraient uniquement conçues que pour répondre à des préoccupations de production.

Ils constatent aussi que le principe de précaution n'est pas systématiquement privilégié face aux exigences de la production.

Enfin, ils considèrent que l'indépendance des services de contrôle est insuffisamment assurée.

Cette proposition de loi part du principe que la santé publique doit s'imposer partout et que, par conséquent, en ce qui concerne les produits alimentaires, c'est le principe de précaution qui doit s'imposer. A ce titre, les débats parlementaires sont clairs : l'objectif est bien de rechercher le niveau zéro, ou presque, de risque pour ces produits, alors qu'il n'en va pas de même pour les produits de santé !

Même si, bien sûr, il est nécessaire de la renforcer et de la doter d'instruments supplémentaires, il est exagéré de laisser supposer que la veille sanitaire est déficiente en France.

En premier lieu, les chiffres avancés par le rapport sénatorial ne constituent que des estimations. Partir d'un tel présupposé conduit alors naturellement à casser l'existant, alors qu'en fait le problème est certainement plus d'améliorer celui-ci et de le compléter.

Même s'il est nécessaire de mieux prendre en compte la dimension santé publique de l'alimentation, il ne faudrait pas réduire les aliments à des produits de santé et les traiter comme des médicaments.

En poussant à l'extrême, certains auraient tendance à ne voir dans l'aliment qu'un produit de santé et non d'abord le produit vivant avec les contraintes et les risques que cela suppose. Ainsi, indiquer que « ce n'est pas le risque encouru par l'animal qui devrait seul être pris en compte, mais celui que prend l'homme en consommant un produit d'origine animale » constitue une fausse opposition, car il faut, non pas choisir entre deux risques exclusifs l'un de l'autre, mais bien prendre en compte le fait que les deux risques existent et sont liés.

Cette approche très médicale des problèmes de sécurité alimentaire, outre qu'elle est absurde, est dangereuse par les excès qu'elle peut entraîner dans la recherche de la sécurité absolue. Elle peut conduire à une sorte de « normalisation » des aliments humains comparables à des médicaments, négligeant, par exemple, une dimension essentielle de l'alimentation : son côté festif. A cet égard, il me semble essentiel, pour éviter tout risque de dérapage, que, dans le cadre de la triple tutelle sur l'agence de l'aliment, la première soit exercée par le ministère de l'agriculture et non par celui de la santé.

Dans ce cadre, la constitution de deux agences et non d'une seule paraît la meilleure solution.

Si la création d'une agence de sécurité sanitaire des aliments est ainsi justifiée, il convient de bien préciser ses missions et ses moyens.

Aussi, à moins de modifier en profondeur l'organisation administrative française et de casser les outils existant en matière de sécurité sanitaire, il convient de mieux préciser et définir les missions et les moyens de cette agence, qui ne saurait se substituer ni au pouvoir régalién de législation et de réglementation ni à l'exercice de contrôle dans les services de l'administration.

Le rôle premier de l'agence doit porter sur l'évaluation des risques sanitaires, l'expression de recommandations et non sur la gestion des contrôles. Par ailleurs, elle devrait au sein de ses instances, comprendre, outre des représentants des administrations et des personnalités qualifiées, des représentants des professions concernées.

Dans un souci d'efficacité, il convient de ne pas casser le lien entre santé animale et hygiène alimentaire, notamment au sein du CNEVA. Celui-ci n'assurant que pour une part limitée des actions dans le domaine alimentaire, une formule de mise à disposition de cet établissement public semblerait plus judicieuse, au moins dans un premier temps. Si, toutefois notre assemblée maintenait l'orientation fixée par le Sénat, il conviendrait, en tout cas, de maintenir l'intégrité du CNEVA et de ne pas procéder à un démembrement de ses compétences. Il est en effet indispensable, en terme même de sécurité alimentaire, qu'un lien permanent soit maintenu entre les missions de santé animale et d'hygiène alimentaire. Cela vaut aussi à l'évidence pour les services vétérinaires. En revanche, une « autonomie » accrue de ces derniers vis-à-vis des directions départementales de l'agriculture se concevrait afin d'éliminer toute suspicion de partialité à l'égard des services d'inspection vétérinaire, même si ceux qui les connaissent bien peuvent témoigner de leur objectivité.

Enfin, dans ce débat d'où les producteurs ont été écartés, alors même qu'ils jouent un rôle premier en matière de sécurité sanitaire et alimentaire, il n'est pas acceptable que les arbitrages législatifs se réalisent en fonction des intérêts des professions en présence.

On peut se demander si le dépôt de deux amendements « cavaliers » portant sur l'agrément des PSE et sur le rôle des vétérinaires sanitaires dans les contrôles réalisés à la demande de l'agence ne constituerait pas une sorte de contrepartie consentie par les élus médecins à leurs collègues vétérinaires. Je vous incite à prendre conscience des conséquences du premier, tant sur le plan organisationnel que sur le plan financier : quant au second amendement, il risque de poser un problème déontologique si le vétérinaire sanitaire vient à exercer son contrôle, directement ou indirectement, sur ses propres clients.

En conclusion, si cette proposition de loi s'inscrit dans un souci de santé publique que les organisations professionnelles partagent pleinement, plusieurs des dispositions votées par la Haute Assemblée nous apparaissent présenter plus de risques que de garanties en cassant l'existant au profit d'un dispositif qui, d'une part, s'appuie sur un modèle contestable et, d'autre part, se fondant sur une logique trop largement médicale, peut conduire à des excès dangereux inspirés par une volonté illusoire de risque zéro.

La création d'une agence de sécurité sanitaire chargée d'évaluer les situations et les politiques suivies, disposant, à la rigueur, des ressources et compétences du CNEVA, apparaît fondée ; mais celle-ci ne doit ni se substituer aux services de contrôles existants ni les chaapeauter.

Accroître la sécurité sanitaire et alimentaire suppose également un renforcement de la responsabilité des différents acteurs des filières alimentaires et un recours aux compétences professionnelles des organisations concernées.

Permettez-moi enfin de faire remarquer que la nécessité d'exercer un contrôle rigoureux des produits destinés à l'alimentation humaine pour combattre le risque d'intoxication alimentaire doit s'accompagner de mesures douces envers les producteurs, déjà victimes de trusts peu scrupuleux qui frelatent pour en tirer profit les farines destinées à l'alimentation animale. Lorsqu'un sinistre survient, que l'on juge un animal dangereux parce que porteur d'une maladie, pourtant non contagieuse, on emploie la manière la plus efficace : l'abattage total du cheptel. Mais combien d'éleveurs, même bien indemnisés, deviennent dépressifs après l'élimination du troupeau qu'ils ont sélectionné, auquel ils se sont attachés pour avoir mis quinze, voire vingt ans à le façonner afin de répondre à la réalité économique de l'exploitation ?

Enfin, alors que l'on connaît la mobilité des denrées alimentaires, pouvez-vous m'assurer, monsieur le ministre, que la même rigueur est appliquée chez nos partenaires de la Communauté européenne et des pays tiers ? Consacrerez-vous les moyens nécessaires pour combattre des importations qui pourraient être douteuses ? (*Applaudissements sur les bancs du groupe de l'Union pour la démocratie française et du groupe du Rassemblement pour la République.*)

M. le président. La parole est à M. André Aschieri.

M. Jean-Michel Dubernard. C'est l'assemblée plurielle !

M. Jean-François Mattei. La sécurité plurielle !

M. André Aschieri. Messieurs les ministres, monsieur le président, mes chers collègues, la santé est devenue la principale préoccupation des Français. Si la médecine a fait des avancées considérables, prolongeant régulièrement notre espérance de vie, la prévention est largement débordée par les maladies nouvelles et le sera davantage encore dans les années à venir. Ces maladies sont liées pour la plupart à la dégradation de l'environnement, à la confusion des responsabilités, à la recherche du profit immédiat, à la puissance des lobbies, qui ont abouti à des scandales médiatisés, mais aussi à des souffrances et des morts indignes d'une société que les formidables avancées de la science devraient protéger.

Avec cette loi, en privilégiant la prévention, nous avons une occasion unique, historique même, de changer de cap, de miser sur la vie, de redonner confiance aux Français inquiets, d'assurer une véritable veille sanitaire et de réduire les déficits de la protection sociale. Après des débats qui ont divisé profondément cet hémicycle et avant les prochains qui nous opposeront encore, nous avons l'opportunité d'adopter une loi consensuelle pour les élus, qui sera plébiscitée par les Français et qui les reconciliera avec les politiques.

La santé n'est ni de droite ni de gauche ; elle est la condition première de l'épanouissement des hommes et de la construction de leur bonheur.

C'est aussi le sens de certains amendements que j'ai volontairement et symboliquement consignés avec Jean-François Mattei.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Il vous sera beaucoup pardonné !

M. André Aschieri. Les scientifiques et les apprentis sociaux ont parfois joué les apprentis sorciers ; les élus, à l'écoute des citoyens, doivent être les protecteurs du capital santé de la population.

On a déjà trop tardé ; les drames du sang, de la vache folle, de l'amiante nous appellent à la raison. L'air, l'eau, la terre, les aliments, les produits industriels deviennent dangereux ! Les hormones malignes nous tuent en douceur en provoquant une baisse de la fertilité : celle-ci a été divisée par cinq en vingt ans. Nous n'aurons peut-être pas d'arrière-petits-enfants !

Mme Nicole Bricq. C'est excessif !

M. André Aschieri. Les gaz à effet de serre tuent 1 000 personnes par an en France. Les antibiotiques utilisés dans l'élevage pour augmenter le poids des animaux passent dans notre corps et provoquent de nouvelles résistances bactériennes. Allons-nous suivre les Américains qui utilisent les lisiers de porc, les poussières de cimenteries, les cartons et même les ordures ménagères pour nourrir à moindre coût les ruminants ? Quel avenir préparons-nous aux jeunes générations ?

Nous avons connu, mes chers collègues, une vie quelquefois difficile dans notre jeunesse, mais toujours saine. Qui peut dire aujourd'hui comment seront nos enfants, compte tenu de toutes les agressions qu'ils auront subies à l'âge le plus vulnérable, à cause de l'eau et de l'air pollués, de la nourriture et des boissons artificielles ?

Deux dispositions essentielles manquent à cette loi. Leur absence préoccupe les nombreux professionnels de santé, responsables syndicaux, associatifs, que j'ai pu rencontrer lors des débats citoyens que j'ai organisés sur cette question.

La première a trait à l'organisation de la transfusion sanguine qui a montré ses terribles insuffisances. Je proposerai des amendements tendant à réorganiser en profondeur cet important service et à éviter, pour l'avenir, les drames que nous avons connus. Je remarque avec satisfaction que nous serons suivis, si j'en crois les propos du rapporteur – j'aurai peut-être un peu moins de chance avec la deuxième...

La deuxième disposition totalement oubliée, c'est celle qui a trait aux risques liés à l'environnement, déjà d'actualité, mais qui seront demain encore plus dévastateurs. La création d'une troisième agence de sécurité sanitaire de l'environnement est indispensable et tout aussi urgente que celle des produits de santé ou celle de l'alimentation.

L'amiante tue déjà 2 000 personnes par an alors que l'on connaît le risque depuis trente ans, et coûte des dizaines de milliards de francs ; c'est bien plus que le prix de cette troisième agence. Le cas n'est pas isolé : les éthers de glycol, toxiques pour la reproduction, sont utilisés massivement dans les médicaments, les cosmétiques et les produits domestiques. On a étudié les risques pour l'homme pour seulement 800 substances sur les 1 800 produites ou importées en Europe.

Il est fondamental et urgent de se doter dès à présent d'un outil spécifique d'évaluation des risques liés aux agents chimiques et physiques de l'environnement. Face à la guerre des communiqués, des démentis, des volte-face et des contradictions, le citoyen ne sait plus que penser ; il perd confiance, se résigne en acceptant tout ou se révolte en condamnant tout. Il faut des institutions nouvelles, crédibles, indépendantes, compétentes, qui le rassurent, l'informent et lui garantissent la qualité des produits qu'on lui propose.

Le mépris de la vie est lié à la recherche du profit par les pouvoirs dominants qui s'affranchissent des régulations culturelles, sociales et écologiques. Ne pas voter cette loi ou la rendre inopérante nous ferait complices de cette forfaiture. Aujourd'hui, le citoyen est informé de ces dysfonctionnements et des risques dramatiques qu'ils font courir à la population. Il exige plus de transparence dans les expertises, plus de sécurité dans les produits mis sur le marché, et surtout plus d'honnêteté dans les annonces.

Si tout le monde est bien conscient que le risque zéro n'existe pas, il faut systématiquement appliquer le principe de précaution sans pour autant aboutir à des situations de rejet systématique. Seule une prise en compte globale des problèmes de sécurité sanitaire est capable de redonner confiance à la population.

Les trois agences qu'il nous faut créer rendront efficace le travail des chercheurs, éduqueront les citoyens pour en faire des consommateurs informés. Encore faudra-t-il avoir le courage de voter cette loi sans céder aux pressions politiques ou économiques, d'où qu'elles viennent. Nous avons déjà trop tardé à réagir ; personne ne nous pardonnerait de ne pas réussir aujourd'hui.

La France s'est forgé une réputation méritée dans le domaine du traitement de la maladie. Elle a aujourd'hui le moyen de la confirmer dans celui de la préservation de la santé. Les Verts voteront donc cette loi avec enthousiasme, pour peu qu'elle soit amendée, complétée par nos propositions.

M. le président. La parole est à M. Philippe Nauche.

M. Philippe Nauche. Comme d'autres avant moi, je me réjouirai de l'avancée significative que représente cette proposition de loi en matière d'organisation de la sécurité sanitaire. L'enjeu de ce texte, c'est l'intérêt général de la population, c'est chacun de nous.

Du reste, au travers des crises passées, aussi bien sur le plan médical que sur le plan de l'alimentation, d'autres l'ont rappelé avant moi, on sent désormais dans l'opinion un souhait de transparence, d'indépendance, d'information, en un mot un souhait de confiance.

L'expertise des agences doit permettre au Gouvernement de gérer les crises, crises dont nous n'avons pas forcément idée aujourd'hui, mais aussi et même surtout d'essayer de prévenir leur survenue.

Malgré les difficultés liées à l'aspect parfois touffu de certains de ses passages, ce texte marque bien une étape importante pour notre société. Mais il ne constitue qu'une étape, non une fin en soi. Nous devons veiller collectivement à ce qu'il reste évolutif.

Afin d'éviter de nombreuses redondances avec ce qui a été dit précédemment, je limiterai mon propos à un point particulier de ce texte : la transfusion sanguine.

L'activité de contrôle va passer sous la responsabilité de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé. Fort bien ; mais le paysage de la transfusion sanguine est contrasté. D'un côté, la loi de janvier 1993 instituant l'Agence française du sang a apporté une amélioration considérable sur le plan de la sécurité transfusionnelle. De l'autre côté, des inquiétudes demeurent, liées à plusieurs phénomènes : l'hétérogénéité des structures chargées de la gestion de la transfusion sanguine et de leurs situations, avec, à terme, un risque d'inégalité régionale majeure devant la transfusion sanguine, des problèmes d'autosuffisance qui surgissent périodiquement. Cette inquiétude est particulièrement forte et légitime parmi les associations de donneurs de sang, mais bien d'autres la partagent. En effet, l'éthique qui prévaut aujourd'hui dans notre société,

qui met en avant le geste du don bénévole, auquel nous sommes tous très attachés, est menacée tout à la fois par une certaine désaffection et par des velléités commerciales.

J'estime pour ma part, et j'ai le sentiment qu'un consensus parlementaire se dessine à ce sujet, que le principe d'un opérateur national public unique de la transfusion sanguine doit être mis en avant. Cela pose bien sûr des difficultés administratives et financières : il s'agit de transférer sur une structure unique des établissements régis par des régimes juridiques différents, avec des personnels aux statuts très divers ; des contentieux existent déjà, d'autres ne manqueront pas de surgir. Toutefois, la procédure parlementaire en cours devrait nous permettre lors de la discussion des articles, la semaine prochaine, puis des différentes navettes, d'affiner et de rendre opérationnelle cette proposition.

Il s'agit en effet de gérer la transfusion dans tous ses aspects, mais aussi de permettre la promotion du don en collaboration avec le monde associatif. Pour ce faire, il nous faut l'assurance de la meilleure utilisation possible du don, la transparence de l'ensemble de la chaîne transfusionnelle, l'information précise du grand public qui parfois doute, aujourd'hui encore, de l'innocuité du don. La proposition de l'opérateur unique à laquelle nous devons tous travailler permettra, j'en suis persuadé, des progrès sensibles dans ce domaine. (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste et sur quelques bancs du groupe de l'Union pour la démocratie française.*)

M. le président. La parole est à M. André Angot.

M. André Angot. Depuis une dizaine d'années, notre pays a connu plusieurs crises de santé publique qui ont fait douter nombre de nos concitoyens de l'efficacité de l'organisation sanitaire de notre pays. Successivement, les problèmes de santé publique se sont posés, avec des produits biologiques comme dans le cas du sang contaminé ou de l'hormone de croissance, des matériaux comme l'amiante et, enfin, des produits alimentaires, comme dans le cas de l'ESB.

Ces accidents dans notre système de santé publique ont d'autant plus frappé l'opinion publique que celle-ci avait l'impression que le pouvoir politique qui aurait dû prendre des décisions n'avait pas rempli son rôle.

Le constat de carence dans l'organisation de la sécurité et de la veille sanitaire de notre pays avait conduit le précédent gouvernement, sous la responsabilité de notre collègue Hervé Gaymard, alors secrétaire d'Etat à la santé, à préparer un texte ayant pour ambition de mieux organiser la détection des risques sanitaires et de restaurer une crédibilité largement entamée par les crises successives. Ce texte, présenté sous la forme d'une proposition de loi des sénateurs Huriet et Descours, reprend également un certain nombre de propositions du professeur Mattei, rapporteur de la mission d'information commune, dont j'assumais la vice-présidence, sur l'ensemble des problèmes posés par l'épidémie de l'ESB.

Ce texte propose de couvrir tout le champ de la sécurité sanitaire par le biais de trois organismes. Je me contenterai, dans le temps qui m'est imparti, d'intervenir sur l'Agence de sécurité sanitaire des aliments dont la mission consiste en l'évaluation des risques liés aux denrées destinées à l'alimentation.

Je me réjouis d'abord que le texte élaboré par le Sénat ait prévu la création de deux agences distinctes : une pour les produits de santé et une autre pour les aliments. La tentation d'aligner notre système de veille sanitaire sur le

système américain de la *Food and Drug Administration* apparaissait tentante ; on pouvait penser qu'une seule agence serait plus efficace que deux agences séparées. Malheureusement, les résultats sur le terrain montrent que la comparaison ne joue pas en faveur de la FDA. C'est ainsi que l'on déplore, chaque année, entre 6 000 et 9 000 morts par intoxication alimentaire aux USA, contre six à dix cas par an en France. C'est déjà une preuve que, s'il faut encore améliorer la veille sanitaire, il n'est pas nécessaire pour autant de remettre fondamentalement en cause notre système de contrôle sanitaire qui apporte la preuve de son efficacité.

Il serait en outre aberrant de vouloir évaluer, avec les mêmes procédures, les risques potentiels d'un aliment, d'un médicament ou d'un produit chimique ou biologique.

L'aliment est un produit issu de toute une filière. Sa sécurité se construit à toutes les étapes de son élaboration, depuis le champ jusqu'à l'assiette, de l'étable jusqu'à la fourchette. C'est là une des spécificités du secteur alimentaire. Pour arriver au meilleur niveau de qualité sanitaire, toutes les étapes de la production et de l'élaboration de l'aliment doivent pouvoir être contrôlées et expertisées afin d'approcher le risque zéro, bien qu'il soit illusoire de prétendre l'atteindre complètement : pour espérer garantir le risque zéro, il faudrait en effet aseptiser et dénaturer beaucoup de nos aliments. Ce serait remettre en cause notre modèle et notre spécificité alimentaire fondés sur la variété des goûts, des saveurs et des traditions. Sans employer des procédés d'assainissement aussi radicaux, on peut parvenir à un niveau de sécurité presque parfait par la prévention et par la maîtrise sanitaire de chacune des étapes de la production, de la transformation, de l'emballage et surtout de la conservation et de la distribution. L'approche est différente de la méthode américaine, mais combien plus respectueuse du produit à tous les stades et plus efficace en termes de résultats pour la santé publique !

Le texte initial du Sénat avait prévu de transférer à l'Agence de sécurité sanitaire de l'aliment la partie du Centre national d'études vétérinaire et alimentaire, dont la mission concerne l'Agence nationale du médicament vétérinaire. Finalement, un amendement a été adopté, tendant à un transfert total du CNEVA.

Le CNEVA est le principal organisme de recherche et de développement en matière de génie vétérinaire. Son efficacité tient à son approche globale des systèmes de production et de transformation agroalimentaires. Il développe un effort de recherche original et prospectif sur des sujets essentiels et peut mobiliser en urgence ses capacités d'expertise. Sa compétence dans le contrôle des maladies animales est reconnue car elle touche, outre la santé animale, le commerce international et la santé publique. Il a également fait ses preuves en matière de lutte contre les toxi-infections alimentaires et a une grande connaissance des maladies transmissibles de l'animal à l'homme, et Dieu sait si elles sont à nouveau d'actualité avec la grippe du poulet.

Si notre assemblée confirme son transfert à l'agence, même si toutes les missions du CNEVA ne concernent pas directement l'agence, pas plus qu'elles ne couvrent la totalité du champ d'expertise de celle-ci, il est pour le moins indispensable de préserver son intégrité en opérant son transfert total et en gardant une unité autonome individualisée au sein de l'agence. C'est l'option qui a été prise par les commissions. Je m'en félicite, d'autant plus qu'elle a été acceptée par le Gouvernement.

Pour remplir ses missions, l'agence devra s'appuyer sur d'autres organismes de recherche, tels l'INRA ou le CNRS, ainsi que sur les agents du ministère de l'économie et ceux du ministère de l'agriculture, tant les agents ou ingénieurs spécialisés dans la surveillance des végétaux – on ne parle pas suffisamment des végétaux – que les vétérinaires chargés des contrôles sanitaires des produits d'origine animale.

La récente crise de l'ESB et les affaires liées aux hormones ont bien démontré que l'inspection sanitaire et qualitative des denrées animales destinées à l'alimentation ne devait pas seulement se limiter aux établissements d'abattage, mais devait être effectuée tout au long de la filière depuis l'alimentation des animaux jusqu'à leurs conditions d'élevage, de transport et d'abattage.

Pour cela, les pouvoirs publics disposent seulement de quelques centaines de vétérinaires fonctionnaires du ministère de l'agriculture. Ce nombre est notoirement insuffisant pour renforcer efficacement le dispositif de contrôle et de veille sanitaire à tous les échelons de la production de l'aliment. En revanche, l'administration peut compter sur les services de plus de 6 000 vétérinaires praticiens, présents sur l'ensemble du territoire et investis par les préfets d'un mandat sanitaire leur donnant qualité d'agents chargés de mission de service public dans le cadre de la police sanitaire et des prophylaxies collectives des animaux dirigées par l'Etat.

Cette organisation donne à l'Etat les moyens d'agir rapidement, à tout moment, sur tout le territoire, jusque dans chaque exploitation agricole, en bénéficiant du concours d'agents qui exercent une mission de service public à temps partiel, à un coût de fonctionnement tout à fait intéressant et avec une conscience professionnelle et une efficacité reconnues.

Il faudra adapter le champ d'exercice du mandat sanitaire prévu à l'article 215-8 du code rural aux nouvelles missions de veille et d'expertise sanitaire des aliments.

Il est également indispensable de poursuivre l'examen du projet de loi relatif à la qualité sanitaire des denrées destinées à l'alimentation humaine et animale. Ce projet de loi, voté en première lecture à l'Assemblée nationale à l'initiative de M. Philippe Vasseur, harmonise et renforce les contrôles sanitaires des aliments produits en France ou importés. Son adoption définitive aurait dû être un préalable au texte que nous examinons aujourd'hui.

Mieux organiser la veille sanitaire par un renforcement des cellules d'alerte permettant de détecter les problèmes qui pourraient être créés par des produits alimentaires est certes nécessaire et je soutiens l'essentiel du texte qui nous est soumis. Empêcher ces problèmes d'apparaître par une meilleure organisation des contrôles tout au long de la chaîne alimentaire en est un préalable indispensable. *(Applaudissements sur les bancs du groupe du Rassemblement pour la République et du groupe de l'Union pour la démocratie française.)*

M. le président. La parole est à M. Jean-Pierre Foucher.

M. Jean-Pierre Foucher. Monsieur le président, monsieur le ministre de l'agriculture, madame le secrétaire d'Etat au commerce et à l'artisanat, monsieur le secrétaire d'Etat à la santé, mes chers collègues, la proposition de loi qui nous est soumise après adoption par le Sénat est un texte certes très technique mais fort attendu. Son économie générale répond à des besoins exacerbés ces derniers mois par des affaires mêlant santé, environnement et consommation, dont la plus connue reste la maladie de la vache folle.

Nous nous réjouissons d'examiner enfin ce texte qui tend à mettre en place un réseau bien maillé de veille et de sécurité sanitaires. Il est en effet impératif de tenter de réduire au maximum les risques sanitaires et d'élaborer un véritable concept de santé publique.

Le Sénat vient d'apporter une contribution de grande qualité. Cependant, si le groupe UDF soutient totalement l'idée de créer un institut et des agences chargés d'une telle mission, il faut reconnaître que l'architecture générale du texte mérite des améliorations.

En remarque préliminaire, je soulignerai qu'il est prévu que le Gouvernement remette un rapport au Parlement répertoriant l'ensemble des organismes participant à la veille sanitaire. Cela veut donc dire que nous légiférons dans une matière sur laquelle nous ne sommes pas complètement informés puisque la liste des organismes concernés par le texte ne sera connue avec précision que d'ici à un an. Ce manque d'information augure mal de la cohérence des missions qui seront données aux uns et aux autres.

Par ailleurs, le lien entre l'Institut de veille sanitaire et les deux agences relatives aux produits de santé et aux aliments n'est pas clairement défini. Ne serait-il pas utile, et même nécessaire, de lier entre eux ces organismes afin que les rapports, les missions, les enquêtes suivent un parcours fléché sans aller se perdre dans les dédales de nombreuses administrations, avec toutes les redondances prévisibles et une perte de temps certaine ? Pourquoi ne pas préciser que l'Institut devrait être également destinataire des rapports remis chaque année par les agences ? Il semble nécessaire que l'institut chapeaute les agences et puisse rassembler et traiter les informations qu'elles fourniront. Sa vocation universelle doit être affirmée afin de fixer les priorités dont les agences tiendront compte.

Autre point : il n'a pas été prévu de mettre en place une agence de l'environnement. Pourtant, un tel organisme devrait être adjoint aux deux agences relatives aux produits de santé et aux aliments. De nombreux et vastes problèmes – je ne citerai que les pics de pollution et la douloureuse question de l'amiante – démontrent incontestablement qu'il est impératif de lier l'environnement aux questions de veille sanitaire. C'est pourquoi nous demandons qu'un rapport du Gouvernement sur les conditions d'installation et de fonctionnement d'une telle agence soit remis au Parlement dans un délai de six mois après la promulgation de la loi en préparation. L'idée d'inclure l'environnement dans la veille sanitaire n'est pas une idée neuve et elle est partagée, je le sais, par beaucoup d'entre nous. Voilà donc l'occasion de lui donner une réalité.

Quant à l'Agence de sécurité sanitaire des aliments, elle dispose dans le texte de pouvoirs moins étendus que l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé alors que ses missions sont vastes. Il faut veiller à ce qu'elle ne soit pas inefficace. C'est pourtant un risque qui existe puisqu'elle n'a que le pouvoir d'impulser l'inspection du ministère de l'agriculture n'ayant pas en son propre sein d'inspection.

En ce qui concerne l'Agence française du sang, qui devient Etablissement français du sang, elle exerçait la tutelle sur toutes les agences de collecte du sang depuis les événements tragiques que nous avons encore en mémoire. Il est dommage que, dans la réorganisation de la transfusion sanguine, la proposition de loi que nous examinons s'arrête un peu au milieu du gué : en effet, il est peu opérationnel d'envisager un système où les établissements de transfusion sanguine restent des opérateurs locaux autonomes, soumis à la tutelle conjointe de deux

établissements publics, l'un chargé de la tutelle sanitaire, l'autre de la tutelle administrative et financière. Cette dispersion est une source certaine de problèmes de responsabilité dans les décisions.

Les amendements que nous proposons ont pour but à la fois d'éviter un tel doublon et de donner une véritable cohérence à la collecte du sang. La loi du 5 janvier 1993 créant l'Agence française du sang prévoyait sa propre révision au bout de cinq ans. Nous voilà dans les temps. Il faut profiter de l'expérience donnée par les cinq années écoulées.

Trois autres points spécifiques retiennent mon attention.

Premièrement, l'abrogation de l'article L. 511-3 du code de la santé publique qui est proposée me paraît totalement contre-indiquée. En effet, cet article définit comme médicaments réactifs les produits intervenant dans la fabrication des produits de thérapies génique et cellulaire. Jusqu'à présent, avant toute utilisation, l'autorisation délivrée par l'Agence du médicament était obligatoire. On ne peut remettre en cause ce contrôle sévère et nécessaire, les thérapies géniques avançant à grands pas. De même, la sécurité sanitaire de certains dispositifs médicaux, comme les solutions pour dialyse, n'est pas suffisamment garantie.

Deuxièmement, il est regrettable que les médicaments vétérinaires ne soient pas du ressort de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé comme le voudrait la logique, car ils ne sont en aucun cas des aliments.

Enfin, la réorganisation de l'ensemble des organismes existants est nécessaire mais doit être faite avec beaucoup d'attention. La suppression du conseil supérieur d'hygiène publique de France, comme il est envisagé, ou la dispersion de ses sections entre différentes agences risquent de faire disparaître le caractère pluridisciplinaire de cet organisme et de nuire à la qualité de ses avis qui faisaient jusqu'alors autorité.

Parce que la sécurité sanitaire n'est pas garantie pour tous les produits, parce que la veille sanitaire est partielle et mal coordonnée et parce que les procédures d'alerte sont insuffisantes, nous convenons tous que notre système actuel de veille sanitaire est inadapté. Je souhaite que la discussion aboutisse à un texte parfaitement cohérent afin de répondre aux préoccupations des Français. (*Applaudissements sur les bancs du groupe de l'Union pour la démocratie française et du groupe du Rassemblement pour la République.*)

M. Alain Calmat, rapporteur de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales. Très bien !

M. le président. La parole est à Mme Catherine Génisson.

Mme Catherine Génisson. Monsieur le président, monsieur le ministre, madame le secrétaire d'Etat, monsieur le secrétaire d'Etat, mes chers collègues, avec l'étude de la proposition de loi relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, la représentation nationale exprime aujourd'hui sa volonté politique d'assurer une meilleure prise en compte de la sécurité sanitaire.

La discussion du texte en commission s'est faite dans un esprit d'ouverture associé à une grande exigence de rigueur. Comme les orateurs précédents, je ne peux que me féliciter de la richesse et de la qualité des échanges qui ont permis un débat constructif sur cet enjeu fondamental de santé humaine et j'ai une pensée particulière

pour notre rapporteur qui a gardé le sens de la performance dans l'équilibre des arbitrages. (*Rires et exclamations.*)

M. Jean Gaubert. Très bien !

M. Hervé Gaymard. Figure imposée !

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Elle nous fait un double axel !

Mme Catherine Génisson. Cela convient bien pour M. le rapporteur ! (*Sourires.*)

Pour autant, je considère que le texte que nous avons à examiner aujourd'hui et que nous amèderons doit être considéré comme une étape. Aussi, l'évaluation de l'application de la loi doit-elle pouvoir permettre un réexamen de la situation au regard du fonctionnement des deux agences qui seront mises en place.

En premier lieu, l'Institut de veille sanitaire et l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé devraient contribuer efficacement à rendre prioritaire, en termes de santé publique, l'exigence de qualité et de sécurité, si souvent exprimée par les professionnels de santé, les patients et, plus largement, nos concitoyens.

Ces deux premières structures, de par leur mission d'expérimentation scientifique, d'expertise et de contrôle, devront aussi aider à la validation de la décision politique.

De même, l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé doit avoir comme objectif de rendre plus cohérent et global le dispositif mis en place par les pouvoirs publics pour faire face aux aléas liés aux produits de santé, quelle que puisse en être l'origine, l'Etat s'assignant ainsi comme buts la cohérence, l'efficacité et la lisibilité dans le domaine de la sécurité de l'ensemble des produits de santé.

Pour ce faire, l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé disposera de compétences en matière d'évaluation, d'inspection, de contrôle et de vigilance.

Le premier volet de sa mission est non seulement la surveillance et l'analyse des risques, mais également l'élaboration des normes et des recommandations en matière de pratique. Il s'agit donc de missions généralisées d'expertise et d'évaluation des risques liés aux produits de santé.

L'agence disposera également d'un pouvoir de police étendu, ce qui lui permettra de prendre des mesures de police vis-à-vis des produits présentant un risque pour la santé humaine ou susceptibles d'en présenter. Elle pourra donc, dans le cadre des autorisations de mise sur le marché, suspendre ou interdire la fabrication, la distribution ou la mise sur le marché desdits produits.

Comme d'autres orateurs l'ont déjà dit, l'organisation de ces dispositifs est rendue d'autant plus nécessaire que l'opinion publique attend des procédures fiables, claires et transparentes lorsqu'il s'agit d'évaluer un problème sanitaire. Dans ce cadre, les risques doivent être clairement et sereinement appréhendés, avec la plus grande rigueur déontologique. Dans ce domaine comme dans tant d'autres le citoyen doit être considéré comme un usager à même de saisir, à condition que les explications soient claires, les risques qu'il encourt.

Dans une situation de risque, si le rôle des autorités politiques est d'organiser les systèmes de veille, il est aussi de rendre publics les problèmes de sécurité sanitaire liés, entre autres, aux produits de santé.

Nous ne pouvons préjuger de la totale efficacité du dispositif qui sera mis en place ; nous ne pouvons que la souhaiter.

La présente proposition de loi doit donc être considérée comme une première étape. Aussi la vigilance est-elle de mise, car la réflexion ne doit pas s'arrêter après son examen.

Elle vise à compléter les dispositifs d'alerte, de veille et de contrôle en matière de santé humaine et va donc dans le bon sens. Elle doit permettre une nécessaire évolution dans la prise en compte de la sécurité sanitaire. Nous ne pouvons que nous en féliciter, tout en restant des plus vigilants. (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.*)

M. le président. La parole est à Mme Nicole Bricq.

Mme Nicole Bricq. Monsieur le président, monsieur le ministre, madame la secrétaire d'Etat, monsieur le secrétaire d'Etat la portée du texte dont nous débattons n'échappe à personne. C'est pour cette raison que la manière dont va être élaborée la loi a toute son importance.

En effet, il s'agit de répondre à une exigence récente mais d'une grande ampleur de nos concitoyens. Ceux-ci réclament aux autorités publiques une protection légitime face aux risques qu'ils peuvent courir sur le plan de la santé. D'où l'émergence du nouveau concept de la santé publique. Le débat doit nous permettre, au reste, d'en clarifier le contenu et d'en préciser les limites dans la mesure où, bien évidemment, le risque zéro n'existe pas.

L'objectif du texte est de réduire le sentiment d'insécurité et la méfiance à l'égard des pouvoirs publics suscités par les graves événements dont il a été amplement question à cette tribune et qui ont été amplement repercutés dans les médias.

Cependant, il faut nous garder de bâtir une législation hâtive qui serait fondée sur une émotion qui est certes légitime mais qui pourrait nous conduire à construire une « usine à gaz » qui ne serait finalement contrôlée par personne et serait, dès lors, en proie à tous les lobbies, et ils sont nombreux en la matière.

Les membres socialistes de la commission de la production et des échanges ont éprouvé une certaine perplexité face à la proposition de loi sénatoriale. Enrichie du travail des commissions, elle conduit finalement à donner naissance à de nouvelles institutions, à en modifier profondément d'autres et à créer des mécanismes dont la portée pourrait ne pas avoir été, faute d'expertise, de réflexion et de temps, suffisamment mesurée.

Je souhaite que le débat qui s'ouvre lève certaines ambiguïtés. La lisibilité du dispositif doit être la meilleure possible pour rassurer les citoyens-consommateurs et leur garantir une meilleure protection.

Si le débat le confirme, ce n'est pas un mais quatre dispositifs qui devront trouver leur cohérence et permettre aux responsables politiques – car il s'agit de cela – de faire les bons arbitrages aux bons moments : deux agences, un institut de veille sanitaire et un comité national de sécurité sanitaire.

Certains de nos collègues ont demandé également la création d'une agence de sécurité sanitaire pour l'environnement tant il est vrai que les risques existent en ce domaine. C'est une bonne idée. Mais on ne bâtit pas une législation uniquement sur de bons sentiments et une bonne idée. J'ai noté avec intérêt que M. le secrétaire d'Etat à la santé a soulevé l'idée d'une mission parlementaire. Cela me paraît être une bonne initiative : nous pourrions ainsi mener la réflexion nécessaire pour donner corps au concept avancé par nos collègues Aschieri et Mattei.

Je relèverai maintenant quelques ambiguïtés du texte.

La première à mes yeux est le risque de déséquilibre entre les deux agences dès lors que la pluridisciplinarité ne serait pas assurée. Rien ne serait pire que d'avoir – je caricature un peu – une agence des médecins et une autre des vétérinaires du fait du rattachement du CNEVA – ce qui est une bonne chose – à l'Agence de sécurité sanitaire des aliments, l'ASSA.

Deuxièmement, le débat sur le dispositif relatif aux allégations de santé comme celui sur les produits de nutrition clinique montrent bien qu'il peut y avoir une confusion sur la nature des produits entre eux, entre les aliments et les médicaments. On a parlé de « produits médicamenteux ». On a même utilisé d'autres termes. Il faut que le débat clarifie ce point.

Enfin, le Sénat a rattaché, comme je viens de l'indiquer, le CNEVA à l'ASSA, mais il faut donner à l'agence toute sa capacité d'expertise. *Quid* des autres organismes qui à mon sens devraient également lui être rattachés ?

En conclusion, je souhaite que le débat permette la clarification et que le principe de précaution réclamé à juste titre, par certains de nos collègues, s'applique à notre travail : chaque fois qu'un doute subsistera, il faudra se réserver le temps de la réflexion, jusqu'à l'examen du texte en deuxième lecture, car si l'on attend de nous, législateurs, que nous prenions nos responsabilités, nous devons pouvoir le faire avec la nécessaire sécurité que donne un véritable travail préparatoire d'investigation et de réflexion. Toutes les conditions me semblent réunies pour y parvenir. (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.*)

M. le président. La discussion générale est close.

La parole est à M. le secrétaire d'Etat à la santé.

M. Bernard Kouchner, secrétaire d'Etat à la santé. Mesdames, messieurs les députés, je vous indique que j'interviens également au nom de M. Le Pensec et de Mme Lebranchu – tout au moins, je vais tenter de le faire.

Je répondrai par ordre chronologique aux différents orateurs, dont les interventions ont toutes été enrichissantes. Toutefois, certaines d'entre elles se recoupant, je ferai, dans ce cas-là, une réponse collective.

D'abord, je tiens à remercier le rapporteur, M. Alain Calmat de son intervention.

Il a employé à propos du présent texte la belle expression de « météorologie sanitaire », ce dont je le félicite. En décrivant l'essentiel du dispositif contenu dans cette proposition de loi du Sénat telle qu'amendée, il s'est livré à quelques réflexions et exprimé quelques inquiétudes. Il est vrai que l'Assemblée n'a pas disposé de beaucoup de temps – le Gouvernement non plus d'ailleurs – et que, à première lecture, ce texte peut apparaître extrêmement touffu, voire parfois un peu rébarbatif. Telle est la réalité. Mais si l'on considère le programme de l'Assemblée, ce n'est pas le pire des textes qu'elle ait eu à examiner. Cela dit, il est certain qu'un supplément de temps aurait permis de clarifier bien des points, notamment sur les produits biologiques. J'espère que la discussion permettra d'apporter ces précisions.

Vous avez souligné, monsieur Calmat, qu'il fallait laisser la porte ouverte à une éventuelle évolution. Nous en sommes tous d'accord. D'ailleurs, tout le monde s'est exprimé dans ce sens, que ce soit à propos des deux agences déjà prévues par le texte – l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé et l'Agence de sécurité

sanitaire des aliments –, de l'Agence de sécurité sanitaire de l'environnement dont vous demandez la création, ou de l'évolution en général.

Bien entendu, s'agissant d'un texte consacré à la sécurité sanitaire, c'est-à-dire aux dangers potentiels qui nous guettent et qui nous sont encore méconnus, comment ne pas envisager une évolution ? Ce texte ne peut être qu'évolutif car le concept de sécurité sanitaire est en lui-même évolutif.

Le Gouvernement considère que l'amendement tendant à créer un Comité national de sécurité sanitaire s'inscrit dans l'esprit même de la coordination et ne peut qu'améliorer considérablement le contenu du texte.

Pour répondre à une interrogation que j'ai retrouvée dans bien des interventions, je souligne que les agences et l'Institut de veille sanitaire ont des missions complémentaires. Ces agences ne s'opposent ni entre elles ni à l'Institut de veille sanitaire. Jean-Michel Dubernard nous dit que tout cela est très compliqué ; pour ma part, je ne le pense pas.

Il y a trois entités. La première est chargée de veiller, de faire de l'épidémiologie. Elle s'intéresse aux effets sur l'homme d'événements susceptibles d'affecter sa santé, elle s'efforce de les détecter. C'est l'Institut de veille sanitaire, organisme qui se situe en aval. Les deux autres entités sont en amont : ce sont l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé et l'Agence de sécurité sanitaire des aliments. J'ai parlé de stéréo à cet égard car ces trois entités se complètent. Je ne crois pas que ce soit très compliqué. Mais si l'on ajoute une troisième agence comme certains le proposent, là, ça risque évidemment d'être compliqué !

M. Jean-François Mattei. Mais non !

M. Jean-Michel Dubernard. C'est la même structure !

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Je vous répondrai plus tard sur ce point, monsieur Dubernard. Mais ne me dites pas que trois agences, c'est moins compliqué que deux. Mathématiquement, c'est assez compliqué à expliquer !

Au demeurant, je ne suis pas contre une agence de sécurité sanitaire de l'environnement. Mais on additionne un peu ces agences comme on le ferait avec une pile d'assiettes. Quand on voit tout ce qui compose le dispositif – et ce n'est pas seulement de mon fait, c'est aussi du fait de mon prédécesseur, et des prédécesseurs de mon prédécesseur –, on en trouve des complexités ! Il est vrai que nous aurons l'occasion d'y revenir à propos de la modernisation du ministère de la santé.

M. Calmat a proposé en outre de mettre en place ce qu'il a appelé d'une belle expression une « cosmétovigilance ». Nous y sommes favorables. Il faudra bien sûr réfléchir aux modalités de cette mise en place avec les professionnels concernés, qui sont assez tatillons sur le sujet, et, avant tout bien sûr, avec les médecins et les industriels. Une « cosmétovigilance » : telle est bien, en effet, l'expression qu'il fallait employer, puisque les cosmétiques seront placés sous la responsabilité de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé.

S'agissant de la transfusion sanguine, politiquement, si j'ose dire, techniquement et scientifiquement, les choses me paraissent inéluctables. Je demande qu'on envisage toutes les conséquences avec prudence, mais, je le répète, le Gouvernement est partisan d'une centralisation, d'une vigilance, d'une responsabilité unique en ce qui concerne la transfusion sanguine.

Je vous indique, monsieur Chevallier, que vos propositions rejoignent celles du Gouvernement. Elles permettront d'apporter des améliorations notables au texte du Sénat. Je pense notamment aux amendements adoptés par votre commission et qui portent sur le CNEVA, sur les missions de l'Agence de sécurité sanitaire des aliments, et à toutes les améliorations que vous avez apportées et qui concourent à la cohérence générale du texte, et dont je vous remercie.

A M. Le Déaut, qui a dit bien des choses, je ne répondrai malheureusement pas sur tout. Je voudrais toutefois lui parler de la place des radiations ionisantes dans le dispositif des agences nouvelles de sécurité sanitaire. C'est une question qui a été débattue dès l'origine du projet. Il nous est apparu que les conditions très particulières dans lesquelles les rayonnements ionisants sont émis, tant dans le secteur de la production industrielle d'énergie que dans celui du diagnostic et des thérapies médicales, impose des techniques et des procédures très spécifiques. Ces missions sont actuellement assurées par l'Office de protection contre les rayonnements ionisants, c'est-à-dire l'OPRI – encore un des éléments de la complexité !

D'une manière générale, la radioprotection doit d'ailleurs faire l'objet d'une évaluation que nous avons lancée, car bien des organismes sont souvent complémentaires, voire concurrents. Comme je l'ai déjà indiqué lors de la discussion de la loi de finances, le Gouvernement souhaite en effet que soient mieux assurées les fonctions d'expertise, de contrôle et d'intervention en matière de radioprotection. Toutefois, je peux d'ores et déjà indiquer que les missions de veille sanitaire portant sur les conséquences éventuelles de l'exposition aux rayons seront, comme pour les autres agents physiques, coordonnées par l'Institut de veille sanitaire.

Lorsqu'on parle d'indépendance, il faut séparer les producteurs de ceux qui sont chargés de procéder à une expertise. Ainsi, dans le cas de La Hague, la séparation entre la COGEMA et l'OPRI n'a pas toujours été très nette. Forts de cette expérience, nous allons repartir sur de nouvelles bases.

J'indiquerai à M. Le Déaut comme à M. Angot, qu'il y a un problème de compétence de l'Agence de sécurité sanitaire des aliments à propos des végétaux. Ce n'est pas que nous ne soyons pas sensibles au maïs, au colza, au coquelicot...

M. Jean-François Mattei. A la rose !

M. Hervé Gaymard. Et au réséda !

M. le secrétaire d'Etat à la santé. La rose et le réséda ! L'alouette et l'hirondelle ! Si l'on devient littéraire dans cet endroit, j'y reviendrai volontiers. (*Sourires.*)

Cette compétence ne fait effectivement pas partie de celles de l'Agence et en particulier de celles du CNEVA. Il est évident que l'Agence devra faire appel à des compétences extérieures, en particulier à des experts de l'INRA, ainsi que M. Louis Le Penec l'a élégamment dit tout à l'heure. C'est le moyen et la garantie d'une expertise dynamique, et, si j'ose dire, messieurs de la minorité plurielle, d'une expertise plurielle.

M. Le Déaut a également évoqué le problème des additifs, des mycotoxines et des aflatoxines. Ces domaines nécessitent d'importants efforts de recherche. J'espère qu'il seront consentis. C'est en effet, comme M. Le Déaut l'a souligné, une base nécessaire pour que nous occupions une place intéressante dans l'Organisation mondiale du commerce.

Je partage les réflexions de M. Le Déaut et de M. Loos sur l'intérêt d'accroître notre expertise scientifique, non seulement pour renforcer notre influence internationale, mais aussi parce que c'est nécessaire dans le dispositif proposé. Il est essentiel que l'expertise française puisse être reconnue au niveau international et puisse peser lors de la définition ou de la révision de normes.

Je rappelle que l'expertise de l'Agence du médicament est reconnue internationalement. La même question sur la valeur de nos experts s'est déjà posée lors du débat sur la première loi relative à la sécurité sanitaire. A l'époque, nous avons dit : laissons-les faire leurs preuves et vous allez voir. Maintenant, l'expertise de l'Agence du médicament est reconnue, mais nous sommes également les seuls, avec l'Agence du médicament européenne de Londres, à avoir un bureau permanent. Cette agence constitue vraiment un modèle.

Bien entendu, il faudra mieux prendre en compte le temps consacré aux expertises par les experts ; il conviendra de les dédommager. Toutefois, pour l'instant, je ne peux pas vous fournir de données chiffrées.

A M. Gaymard, qui a dit beaucoup de choses, je ne peux répondre que sommairement. D'abord, je vous remercie, monsieur Gaymard, du ton que vous avez adopté, tout comme je remercie l'ensemble des intervenants pour la qualité de ce débat. Cela change un peu d'autres débats qui vont reprendre.

Votre interrogation sur le pôle de santé publique de Saint-Maurice traduit beaucoup d'espérance, et je partage celle-ci. J'espère que le site, situé à l'orée du bois de Vincennes, pourra constituer un vrai campus de santé publique.

Certes, il est indispensable de construire un bâtiment supplémentaire, mais je crois avoir réussi à dégager les crédits nécessaires, lesquels proviennent pas seulement du ministère de la santé, mais aussi de l'établissement et de la région. J'espère que ce bâtiment s'édifiera assez vite. Il constituera, avec les éléments de l'INSERM, un des éléments du campus. J'espère que cet ensemble sera complété si les Européens nous font confiance au point de nous attribuer une mission plus importante dans le domaine de la santé publique. C'est parce que je l'espère que je m'avance, mais je n'en sais rien du tout ! Toutefois, cette extension doit d'ores et déjà être envisagée dans les places que nous allons dresser.

En tout cas, monsieur Gaymard, vous avez eu raison de parler de Saint-Maurice et vous avez raison d'espérer la construction d'un pôle européen de santé publique.

Vous avez également parlé de l'ANAES. Je vous indique que le conseil d'administration de l'Agence nationale pour l'accréditation et l'évaluation en santé doit se réunir le 16 janvier prochain pour finaliser le plan d'action de l'année 1998, tant dans le domaine de l'évaluation que dans celui de l'accréditation.

Dans le secteur de l'évaluation, le conseil d'administration prévoit de produire des recommandations positives, qui vont au-delà de simples recommandations médicales opposables, toutes négatives, lesquelles ne peuvent suffire à elles seules à améliorer la qualité des soins. Ce sera une toute autre connotation un autre état d'esprit.

Quant au programme d'accréditation, qui va débiter, il concernera dans un premier temps 200 établissements sur la base du volontariat. En effet ce sont les établissements hospitaliers qui devront se déclarer prêts à recevoir l'inspection, si j'ose dire, en tout cas la visite des gens de

l'ANAES. Tous les établissements français qui l'auront souhaité devraient être accrédités avant la fin de l'an 2001.

J'indique à M. Gaymard et à M. Jean-Michel Dubernard que l'on ne va pas mettre en plus l'ANAES dans le circuit.

M. Jean-Michel Dubernard. Et les branches !

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Bien sûr. Il ne s'agit pas pour le moment de sécurité sanitaire au sens où nous en discutons ici, mais on n'en est pas très éloigné.

M. Jean-Michel Dubernard. On s'en rapproche !

M. le secrétaire d'Etat à la santé. On s'en rapproche.

Il faut donner de la cohérence à toutes ces institutions, et pas seulement au ministère de la santé. Il faut clarifier les actions des services déconcentrés, des organisations sur le terrain : les CROS, les observatoires, les conférences régionales, les agences régionales d'hospitalisation, la DDASS, la DRASS. Eh bien, nous le ferons. Mais la situation actuelle n'est pas de notre fait, car, comme vous l'avez sans doute remarqué, nous ne sommes pas là depuis longtemps !

M. Jean-Michel Dubernard. C'était déjà comme ça avant !

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Vous avez considéré très justement, monsieur Gaymard, que la réforme du ministère chargé des affaires sociales et de la santé devait se poursuivre et que c'était un élément de la sécurité sanitaire, en tout cas, un élément nécessaire à son pilotage.

Le comité présidé par M. Vallemont a suggéré des bouleversements importants, qui d'ailleurs dépassent largement le cadre du secteur de la santé. Ces propositions sont novatrices et font l'objet d'une grande considération. Il faudra en tirer les conséquences, mais, pour l'heure, rien n'est arrêté.

S'agissant de la création d'un conseil scientifique commun à l'Institut de veille sanitaire et à l'ASSPS, je dirai à M. Hervé Gaymard et à M. Dubernard qu'ils compliquent les choses.

M. Jean-Michel Dubernard. Pas du tout !

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Je ne dis pas que vous avez tort, mais il y aura des experts dans chacune des agences et on fera appel à des experts extérieurs en tant que de besoin, comme on fait appel à M. Dormont quand on parle du prion. Mais vous ne pouvez pas à la fois dire que le système est trop compliqué, voire complexe, et proposer de le complexifier davantage.

M. Jean-Michel Dubernard. On propose de passer de deux organismes à un seul, cela simplifie donc les choses, puisque, tout à l'heure, vous nous avez dit que de passer de deux organismes à trois, cela les compliquait !

M. Jean-Pierre Foucher. C'est logique !

M. le secrétaire d'Etat à la santé. La logique de M. Dubernard n'est pas la mienne. Cela fait un moment que je le constate.

Il y aura, je le répète, des experts dans chacune des agences de sécurité sanitaire – celle des produits de santé et celle des aliments – et il y aura des experts indépendants à l'extérieur de celles-ci. Lorsque la coordination aura lieu – et j'espère qu'elle se fera car la proposition de la commission me paraît excellente –, nous ferons appel aux experts qui existent déjà si nous en avons besoin.

Mais vous nous demandez tous de séparer la décision politique de la décision d'expertise, et je suis tout à fait partisan d'une telle solution. A un moment donné, l'expertise considérable qui aura été réalisée devra faire place à une décision politique qui débouchera sur la coordination.

Si nous avons besoin d'experts, nous les aurons. Mais je ne souhaite pas, pour des sujets aussi complexes, aussi variés, ajouter une sorte d'appendice scientifique au Comité national de sécurité sanitaire. Je ne sais d'ailleurs pas quelle sorte d'experts il faudrait sélectionner ; il en faudrait vingt-cinq ou trente dans tous les domaines.

Le Gouvernement, les élus, les associations et les scientifiques feront donc appel à des experts en tant que de besoin.

M. Jean-Michel Dubernard. Nous en reparlerons lors de l'examen des amendements !

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Très volontiers.

Madame Fraysse, je suis favorable à une représentation des associations au sein des conseils d'administration. Je crois même que le texte prévoit que les associations de consommateurs et les associations de malades seront représentées. En ce qui me concerne, j'ai réservé une place aux associations au sein de l'Agence française du sang, et nous procédons toujours ainsi lorsque nous créons un dispositif. Je les ai d'ailleurs reçues plusieurs fois l'année dernière et la composition des conseils sera précisée dans les décrets d'application.

Madame Fraysse, monsieur Foucher, vous devriez théoriquement avoir la « liste des principaux organismes participant aux missions de veille sanitaire et de sécurité alimentaire ».

M. Jean-Pierre Foucher. Je ne l'ai pas reçue !

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Vous êtes donc victime d'un ostracisme.

M. Jean-Pierre Foucher. Manifeste !

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Et vous, madame Fraysse ?

Mme Jacqueline Fraysse. Je ne l'ai pas reçue non plus !

M. André Angot et M. Jean-Michel Dubernard. Nous non plus !

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Cette liste comprend en particulier le réseau national de santé publique et le centre européen de surveillance, et elle a été envoyée à l'ensemble des groupes à la suite de la demande formulée par Mme Fraysse.

M. François Loos. Merci, madame Fraysse !

M. le secrétaire d'Etat à la santé. M. Bernard Charles, qui n'est plus là,...

Mme Nicole Bricq. Il est reparti à Cahors !

M. le secrétaire d'Etat à la santé. ... a mis en garde contre le danger d'une trop grande complexité et a souligné que certaines préparations hospitalières ne pourraient pas être réalisées ; mais rien n'interdira la mise à disposition des préparations pédiatriques ou des préparations pour les malades cancéreux, et je réponds là à l'inquiétude qu'il a manifestée. Le nouveau dispositif permettra au contraire de renforcer la sécurité des productions, mais s'il s'avérait que des préparations pédiatriques ou des préparations pour les cancéreux peuvent être réalisées, il faudrait évidemment y remédier.

M. Jean-Michel Dubernard. C'est un problème de matières premières !

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Ce n'est pas ce que j'ai compris.

M. Bernard Charles a rappelé que 80 familles seulement de dispositifs médicaux étaient soumises à homologation, alors que les Français croient que les dispositifs médicaux sont soumis à l'autorisation de mise sur le marché. Il faut donc modifier le champ de l'homologation tel qu'il a été présenté. Ce sont 80 familles de dispositifs médicaux qui sont soumises à homologation, et 1 000 dispositifs environ ont été homologués chaque année jusqu'en 1996. C'est plus que 80 produits, mais c'est une partie seulement du secteur des dispositifs médicaux qui était ainsi encadrée.

Il faut surtout rappeler que, le 14 juin 1998, tous les dispositifs médicaux auront une certification préalable à leur mise sur le marché, à savoir le marquage CE ; ce sera une avancée réelle et importante.

Madame Perrin-Gaillard, vous avez souligné la nécessité de compléter la proposition de loi sur les agences par le projet de loi sur la qualité sanitaire des aliments. Comme l'a dit M. Louis Le Pensec, ce projet, déposé au Sénat, devrait être examiné prochainement par l'Assemblée. Il permettra de compléter le dispositif législatif et réglementaire afin de mieux prévenir et maîtriser les risques, notamment dans la production agricole.

Monsieur Dubernard, vous avez évoqué le problème de la sécurité sanitaire des greffes d'organes et le système de l'Etablissement français des greffes. Vous estimez que le dispositif est trop compliqué. Certes, il faudra le rendre plus cohérent, et j'apporterai quelques précisions.

L'Agence des produits de santé s'occupe de la sécurité des produits, et notamment des greffons. Son action est complémentaire de celle de l'Etablissement français des greffes en ce qui concerne l'organisation et la sécurité des produits.

Vous avez eu raison d'insister sur les excès de la sécurité sanitaire et de citer le décret qui rendait obligatoire le dépistage du virus HTLV en cas de greffe d'organe - c'est moi qui ai pris ce décret - sans prévoir de possibilité de dérogation dans l'intérêt du malade. La disposition incriminée a été ajoutée au décret de 1992 en mai 1994. Nous avons mis fin à cette réglementation rigide et dangereuse par le décret du 9 octobre 1997, qui permet de tenir compte de la balance bénéfiques - risques et d'épargner une perte de chance. Ainsi, en cas d'hépatite fulminante, peut-on oui ou non chercher à sauver un malade alors que le greffon vient d'Allemagne, pays où la sécurité sanitaire n'est pas la même ? Pour moi, la réponse est oui depuis le décret de 1997.

L'extension du champ de compétence de l'Etablissement français des greffes aux xéno greffes a été prévue par le Sénat et figure au paragraphe X de l'article 10.

Quant à l'association France-greffe de moelle, elle gère le fichier des donneurs de moelle depuis de nombreuses années et il n'a pas été considéré comme prioritaire en 1994 de demander à l'Etablissement français des greffes de reprendre la gestion directe de ce fichier. Il a alors été jugé possible de privilégier une action déléguée qui permettrait de bénéficier de l'expérience acquise.

Une réflexion est actuellement en cours entre nos services et l'Etablissement français des greffes, afin d'évaluer les conditions dans lesquelles s'effectue l'activité de l'association. Lorsque nous connaîtrons ses résultats, nous prendrons des décisions.

Je reconnais que je n'ai pas répondu à toutes vos questions, en particulier en ce qui concerne la description un peu apocalyptique que vous avez faite de l'ensemble du dispositif. C'est vrai qu'il faudrait clarifier la situation, aussi bien à Paris que dans les régions, où la complexité n'est pas moins grande.

J'ai cru comprendre, monsieur Lestas, que vous approuviez l'économie générale du texte adopté par le Sénat et les propositions du Gouvernement. Je souhaite toutefois vous rassurer sur un point qui vous préoccupait : le Gouvernement a bien procédé à l'information et à la consultation des producteurs des organisations professionnelles agricoles, notamment la FNSEA. Leurs responsables ont exprimé publiquement leur approbation du dispositif général qui nous est proposé aujourd'hui et je vois que M. le ministre de l'agriculture hoche la tête en signe d'assentiment.

Je remercie M. Aschieri de son intervention.

Je comprends son souci de renforcer le travail en commun d'expertise et de prise en compte des différents ministères concernés, dont celui de l'environnement, s'agissant des produits potentiellement dangereux pour l'homme. Mais je répète une fois de plus que les produits potentiellement dangereux pour l'homme sont l'air, l'eau et la terre, et j'en ai fait la démonstration à propos de la radioactivité.

Alors, de grâce, n'agissons pas trop vite. J'estime moi aussi que la préoccupation consistant à vouloir créer une agence environnement et santé est justifiée et je pense constituer une mission en vue de définir les conditions permettant le meilleur fonctionnement possible d'une telle agence. M. Foucher souhaite qu'un avis soit donné dans les six mois. Ce sera encore mieux si les parlementaires eux-mêmes donnent leur avis. Vous ne pouvez refuser, et le Gouvernement vous enverra une lettre à ce sujet dans les plus brefs délais.

En ce qui concerne la transfusion sanguine, je partage le sentiment de M. Aschieri et nous approuvons très clairement le regroupement proposé. Simplement, il faudra faire en sorte que le Gouvernement ne soit pas confronté à une situation financière catastrophique, avec des passifs terribles. Jean-François Mattei me disait tout à l'heure : « De toute façon, il faudra que le Gouvernement paie. » Mais ce n'est pas comme cela qu'il faut lui parler (*Sourires*), car le budget ne peut supporter des sommes colossales. Il faut donc étudier attentivement comment fonctionnent les quatre associations que nous avons mentionnées.

M. Philippe Nauche a proposé la création d'un opérateur unique pour la transfusion sanguine. Il sait parfaitement de quoi il parle, étant un spécialiste en la matière. Je connais les déséquilibres entre les hôpitaux et entre les régions, et ces déséquilibres prouvent à l'évidence la nécessité d'une décentralisation.

Cette création interviendra dans les meilleurs délais, mais laissez-nous le soin d'en préciser les modalités. Car il ne s'agit pas seulement de mettre en regard le passif et l'actif, il faut aussi savoir comment le Gouvernement va nationaliser une association loi de 1901, et ce n'est pas simple. Nous examinerons tous ces problèmes avec les dirigeants de l'association.

Je précise que les associations de donneurs de sang sont favorables à ce mouvement, et il sera donc plus facile qu'on ne le croit d'avancer.

M. Nauche a souligné l'importance de la promotion du don auprès du public et du monde associatif, et cela rejoint un problème évoqué par M. Dubernard à propos

du consentement concernant les prélèvements d'organes. Il y a un retard du don dans notre pays et il fallait moderniser notre dispositif. Maintenant, l'Etablissement français des greffes gèrera le fichier des refus et la situation sera beaucoup plus simple. Mais il est vrai que la réforme a pris plusieurs années et que les greffes en ont pâti.

Il fallait non seulement clarifier la situation, mais aussi donner à notre pays un système moderne de greffes, comparable à celui de nombreux pays, en Europe et ailleurs. Pour le don d'organes comme, dans une moindre mesure, pour le don du sang, nous devons à la fois informer – une campagne éte lancée à cet effet par l'Institut français des greffes – et recréer la confiance ; je suis très optimiste à cet égard.

S'agissant des végétaux, j'ai indiqué à M. Angot comme à M. Jean-Yves Nau que l'agence ferait appel à des compétences qui ne sont pas intégrées. Mais nous devons être en connexion avec elle car nous en avons absolument besoin.

La loi sur la qualité sanitaire des aliments permettra d'aborder le problème du risque sans *a priori* concernant les filières, et en collaboration, ce qui est un progrès considérable, avec le ministère de la santé. Non que le ministère de l'agriculture ait besoin du ministère de la santé, mais cette façon de travailler ensemble – Mme Lebranchu est présente parmi nous – représente un style nouveau, et est tout à fait indispensable pour la protection sanitaire. Nous devons être tous les trois les représentants de ces disciplines. Car la première agence pourrait être celle des médecins et la seconde celle des vétérinaires, et le débat au Sénat entre vétérinaires et médecins n'était pas triste ! Nous souhaitons travailler ensemble au bénéfice de la santé publique.

Madame Génisson, vous avez magnifiquement résumé et analysé l'esprit de cette proposition de loi. Elle représente une étape. Il ne faut pas brusquer les choses, il ne faut pas casser la porcelaine, car, après, c'est difficile à recoller. C'est vrai qu'il y a des cultures, des habitudes différentes, parfois des oppositions.

Oui, monsieur Dubernard, il y a des groupes de pression, des lobbies, comme partout. Il y a aussi une formidable résistance au mouvement, comme dans toutes les structures que nous connaissons, et la réforme qui est proposée est une manière, étape après étape, de briser tout cela.

L'esprit de vigilance que vous avez demandé se distingue de l'esprit de précaution, qui mène à l'abstention ; l'esprit de vigilance est très dynamique et c'est bien une dynamique que nous entendons imprimer au dispositif.

Madame Bricq, vous craignez que le dispositif ne soit un peu déséquilibré, et il faudra effectivement trouver un équilibre.

Lorsque nous avons créé, avec difficulté et dans le scepticisme, l'Agence française du médicament, on nous avait déjà dit que nous allions mettre fin à certains conformismes, que nous tâtonnions et que la manière dont nous montions le « mécano » n'était pas satisfaisante. Après, tout s'est arrangé et je crois que, grâce à notre pragmatisme, nous avons trouvé la meilleure façon de procéder.

Il n'y a pas de déséquilibre entre les deux agences, il y aura des expertises complémentaires et j'espère bien qu'il y aura une culture commune.

J'espère mesdames, messieurs les députés, avoir répondu à quelques-unes de vos préoccupations.

Je suis sûr que la discussion de ce texte sera très enrichissante pour la santé publique et que nous pourrons le préciser ensemble. Il marquera une étape dans notre dialogue, mais aussi une étape supplémentaire de la sécurité sanitaire dans notre pays. (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste, du groupe communiste et du groupe Radical, Citoyen et Vert.*)

Motion de renvoi en commission

M. le président. J'ai reçu de M. François Bayrou et des membres du groupe de l'Union pour la démocratie française une motion de renvoi en commission, déposée en application de l'article 91, alinéa 6, du règlement.

La parole est à M. Jean-François Mattei.

M. Jean-François Mattei. Monsieur le président, monsieur le ministre, madame le secrétaire d'Etat, monsieur le secrétaire d'Etat, mes chers collègues, j'ai bien le sentiment qu'à cette heure tardive, beaucoup de choses ayant été dites, les patiences pourraient être lassées, mais je vais néanmoins en abuser, car, lorsque l'on est habitué de convictions, on ne recule pas, y compris lorsqu'il se fait tard et que la fatigue commence à se faire sentir.

Le texte qui nous est présenté aujourd'hui traite d'un sujet extrêmement important au regard des enjeux de notre société. Voilà dix ans que je suis député, et ce n'est pas tant ma vie de médecin que ma vie de parlementaire qui a été rythmée par le drame du sang contaminé, par le virus du sida, mais aussi par celui de l'hépatite C, par le drame de l'hormone de croissance provenant d'extraits hypophysaires de cadavres à l'origine de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, déjà ! par les risques d'irradiations à la suite de l'explosion de Tchernobyl, ou récemment dans le voisinage de l'usine de La Hague, par le rôle des fibres d'amiante dans la survenue de cancers respiratoires, par les animaux nourris aux hormones et, récemment, par l'encéphalopathie spongiforme des bovidés du fait de la consommation de viande contaminée. La litanie pourra paraître fastidieuse mais je n'ai pas voulu en faire l'économie, car ce sont des drames que nous vivons. Et permettez-moi de dire que les médecins qui sont nombreux sur ces bancs les portent à double titre. Quand on est médecin et parlementaire, on se sent doublement concerné, et il est des choses que l'on a envie de dire, car l'enseignement majeur qu'il faut retenir de ces crises de santé publique, c'est que dans leur ensemble elles n'ont pas été bien gérées.

Au-delà des conséquences économiques, et surtout des tragédies humaines qu'il faut se garder d'oublier trop vite, le résultat principal a été l'exigence nouvelle des consommateurs. Ils exigent désormais d'être informés et consultés, ils veulent être assurés que toutes les précautions nécessaires sont prises pour préserver leur santé. Ils ne veulent plus que leur santé soit menacée ni dans leur alimentation, ni dans leur environnement, ni dans leur vie quotidienne, et exigent qu'à tout moment l'Etat assure la sécurité sanitaire, droit fondamental aux côtés de la sécurité militaire et de la sécurité civile.

C'est parce que la sécurité sanitaire est devenue une préoccupation essentielle qu'il faut rendre hommage et remercier tous ceux qui ont apporté une contribution parfois déterminante pour faire avancer les choses en ce domaine difficile et trop souvent négligé jusqu'à ces dernières années. Car il s'agit d'une histoire récente que nous sommes en train de construire, monsieur le secrétaire d'Etat à la santé. C'est bien vous qui, en 1992, avez

tenté de répondre aux problèmes posés par la transfusion sanguine et par le médicament en initiant ces structures. Ce sont ensuite Simone Veil et Philippe Douste-Blazy qui ont renforcé le réseau national de santé publique, créé l'Etablissement français des greffes, pour tenter de mieux maîtriser ces domaines dangereux mais pourtant nécessaires à notre santé. Tout récemment, c'est à l'initiative d'Hervé Gaymard qu'un texte de loi a été préparé dans le domaine de la sécurité sanitaire. Enfin, pour préparer le travail législatif qui nous occupe aujourd'hui, la mission sénatoriale présidée par Charles Descours, et dont Claude Huriet a été le rapporteur, a mené un travail remarquable, de qualité, dans la tradition de leurs travaux précédents sur la sécurité de la thérapie génique et de la thérapie cellulaire. Je veux encore saluer le travail de notre rapporteur et confrère, Alain Calmat, et lui dire, à titre personnel, combien j'ai apprécié le climat d'écoute, d'ouverture qui a prévalu tout au long de nos discussions.

Je le répète, le sujet que nous abordons ce soir est important, et notre réflexion constitue sans aucun doute une avancée. Pourtant, j'ai souhaité m'exprimer devant vous pour demander un renvoi en commission, car je suis convaincu que ce n'est pas de ce texte-là dont nous aurions dû débattre. D'ailleurs, nombre d'entre vous – je vous ai entendu toutes et tous – ont estimé que ce texte n'était pas totalement satisfaisant, tant s'en faut, et toutes et tous ont reconnu, y compris M. le secrétaire d'Etat à l'instant, qu'il aurait fallu y consacrer davantage de temps. Eh bien, quand un texte n'est pas parfait et que le temps a manqué à son examen, on le renvoie en commission pour mieux le travailler. C'est la logique de la démarche que je vous propose aujourd'hui.

Tout d'abord, monsieur le secrétaire d'Etat, ce débat sur la sécurité sanitaire est si important au regard de l'opinion qu'il aurait dû être l'occasion – vous venez de parler de M. Vallemont et de la réflexion qu'il a menée – d'imposer une véritable réforme des structures du ministère de la santé dont, tout le monde sait – et les responsables les premiers – qu'il est sinistré, en termes de moyens humains et de compétences spécifiques, et qu'on lui demande beaucoup plus qu'il n'est capable de faire. Je ne suis pas sûr que le politique doive se contenter d'adapter ses tâches aux moyens dont il dispose. Je suis au contraire convaincu qu'il doit faire en sorte d'obtenir les moyens nécessaires pour accomplir les tâches qui s'imposent. C'était donc l'occasion où jamais pour le secrétaire d'Etat à la santé de démontrer l'étendue du travail et de réclamer les moyens indispensables, comme d'ailleurs Hervé Gaymard l'a souligné dans son intervention. Ou bien ce texte contient les germes d'une profonde réforme de l'administration de la santé, ou bien il passe à côté en la repoussant à plus tard. Or cette réforme, vous le savez, est inéluctable. Plus nous tarderons à la faire plus nous aurons de difficulté à la mettre en œuvre, sous la pression des événements et sous les contraintes financières. De ce point de vue, ce texte n'est pas assez volontariste.

Mon sentiment est que la sécurité sanitaire est tellement importante qu'elle aurait dû avoir un effet de *booster* sur la réforme du ministère de la santé. Et je ne suis pas sûr qu'on l'ait utilisée comme on aurait pu le faire.

Ensuite, je suis convaincu que nous devons revoir ce texte en commission, parce qu'il ne prend pas en compte la réalité actuelle de notre société. Jusqu'à présent, le ministère de la santé a toujours été considéré, quelles que soient les majorités, comme un ministère technique secondaire, un peu comme le dernier de la classe gouvernementale, si j'ose dire, placé sous la tutelle d'un grand

ministre des affaires sociales ou du travail. Cette conception, qui restreint le champ de compétence du ministère de la santé au champ de la maladie, me paraît totalement dépassée. L'élargissement du champ de la médecine a peu à peu transformé radicalement le domaine d'intervention du ministre de la santé. Désormais, le domaine de la santé s'impose, bien au-delà des seuls soins, pour embrasser à chaque instant de notre vie, comme le précise d'ailleurs très bien l'Organisation mondiale de la santé dans sa définition de la santé, la prévention, l'éducation, l'information, la préservation de la qualité de la vie. Il lui faut englober désormais les problèmes de sécurité sanitaire et penser santé publique, c'est-à-dire s'intéresser à l'environnement, au premier chef, mais aussi à l'alimentation et à l'eau parmi de nombreux problèmes.

Certes, le ministre de la santé doit s'occuper des professions de santé, des hôpitaux et de l'assurance maladie, mais on me pardonnera de dire que ce n'est qu'un aspect des choses. De plus en plus, le concept de santé remplace celui de maladie, et la plus grande confusion persiste entre les mots. Le ministère de la santé doit bien être celui de la santé et pas celui de la maladie, ce qu'il est pourtant trop souvent dans les faits.

Aborder au fond le problème de la sécurité sanitaire était l'occasion idéale pour faire évoluer les mentalités. Faute de quoi la santé restera morcelée et les brèches toujours plus nombreuses à s'ouvrir devant des hommes politiques pris de court et décontenancés parce qu'ils n'auront pas compris. Je ne connais pas un spécialiste des questions de santé, quelle que soit son origine politique ou professionnelle, médicale ou non, ou son domaine précis de compétence, clinique ou santé publique, qui ne soit de cet avis. De ce point de vue, ce texte n'est donc pas assez ambitieux.

Enfin, les réformes dont je parle sont réclamées, attendues, espérées par l'opinion publique quand on veut bien l'écouter et l'entendre, ce qui n'est pas toujours le cas. À côté de l'emploi, la santé est la deuxième préoccupation essentielle de nos concitoyens. Cette opinion s'exprime avec force au travers des associations de consommateurs, qui n'ont que faire des contingences liées aux prés carrés administratifs. Ils sont seulement préoccupés de défendre leur santé en toutes circonstances. Or on ne réussit les réformes que lorsque l'opinion publique y adhère. Nous avons besoin d'une grande réforme et l'opinion publique est avec nous. Qu'attend-on, dans ces conditions, pour aller davantage de l'avant ? Ne prend-on pas le risque d'être doublement responsable en cas de nouveau drame ? À cet égard, ce texte n'est décidément pas assez entreprenant. Cela se comprend d'ailleurs fort bien à sa lecture.

Alors qu'il nous faut une véritable réforme d'envergure, ce texte est limité ; alors qu'il nous faut de véritables perspectives d'avenir, nous avons un texte qui ne tire même pas tous les enseignements de la crise de la vache folle ; alors qu'il nous faut un véritable système de santé publique, nous avons du mal à trouver une réelle cohérence entre les différentes structures proposées.

Toutes ces raisons font qu'on ne peut être satisfait. Aussi, je vais m'efforcer de démontrer maintenant en quoi ce texte n'est pas abouti, ni sur le fond, ni sur la forme.

Bien sûr, vous l'avez déjà compris, mais cela va encore mieux en le précisant, mon intervention n'est ni polémique ni partisane. La santé publique et la sécurité sanitaire ne s'accommodent pas de telles attitudes, et je m'exprime, comme j'ai déjà eu l'occasion de le faire devant vous, dans le même état d'esprit que face aux problèmes de bioéthique, qui nous avaient permis de dépasser les

divages stériles. Il ne m'échappe pas non plus que tous ceux qui ont été ou sont en charge des responsabilités du ministère de la santé savent mieux que d'autres les difficultés de la gestion au quotidien, les contraintes et les pesanteurs. Ils ont dû les affronter, les contourner, ont sans doute mesuré les limites de l'exercice, et peut-être m'en voudront-ils d'apparaître naïf. Je n'ai bien entendu aucune qualité pour donner la leçon, et ce n'est évidemment pas mon intention. Il faut, dans ce domaine surtout, rester humble et modeste. Mais l'humilité et la modestie ne sont pas incompatibles avec l'utopie, et sans un brin d'utopie on ne pourrait assurément pas faire se rencontrer les montagnes.

C'est dire que les opinions sur ce texte sont partagées, au-delà de nos groupes, les uns affichant davantage un souci de pragmatisme et se contentant d'une première étape immédiate, les autres exprimant le désir d'une profonde mutation qu'ils sentent à notre portée. En fait, pour bien connaître presque tous ceux qui suivent ces problèmes depuis longtemps, et parce que nous nous sommes déjà retrouvés sur des sujets comparables, je suis persuadé qu'ils partagent au fond d'eux-mêmes cette grande ambition, les uns comme les autres. Seulement, ils ont été ou sont encore soumis à la contrainte. Je le comprends, mais je ne peux pas l'admettre. C'est pourquoi, avec la liberté qui est la mienne et avec l'aval du groupe UDF, je veux tenter de vous convaincre, avec la force des convictions qui m'animent, que nous aurions pu avoir un texte tout autre, tant sur le fond que sur la forme.

Sur le fond, quatre grands principes me paraissent devoir fonder le raisonnement : le caractère universel de la sécurité sanitaire, la séparation des tâches de contrôle et de gestion, la prise en compte de l'environnement et la déconcentration des services de l'Etat.

Premier principe : la sécurité sanitaire est universelle. Cela tombe sous le sens ! Elle ne se découpe pas en sécurité médicale, alimentaire ou environnementale. Il suffirait pour s'en persuader de rappeler que la sécurité sanitaire recouvre l'ensemble des procédures visant à assurer le meilleur contrôle possible des risques pour la santé de l'homme, compte tenu des connaissances et des moyens disponibles.

Elle a donc pour premier objectif d'éviter que le risque se produise en agissant sur les déterminants de la santé, notamment ceux qui peuvent être modifiés tels que l'environnement physique, chimique, microbiologique, et cela, quels que soient les milieux pollués avec lesquels l'homme entre en contact – l'air, le sol, l'alimentation, l'eau –, quelles que soient les voies d'exposition – respiratoire, digestive, cutanée – et quels que soient les environnements spécifiques considérés – domestique, urbain, professionnel, hospitalier, scolaire. À l'évidence, seule une vision globale des expositions humaines peut permettre une gestion cohérente et efficiente.

C'est pour cette raison que le problème entre une, deux agences ou davantage n'a pas de sens en soi. Peu importe qu'il y ait une agence par secteur d'activité. C'est même probablement justifié et souhaitable eu égard aux compétences différentes et à l'expérience spécifique à chaque domaine. Il faut redire que c'est grâce à l'efficacité de nos services vétérinaires que nous avons probablement été épargnés par l'ESB contrairement à certains de nos voisins, dont les Britanniques au premier chef. Le problème n'est pas de nier l'identité et le savoir-faire de chacun, mais de mettre en place une structure unique chargée de veiller, de contrôler, d'enquêter et d'évaluer dans le domaine de la sécurité sanitaire, quels que soient les

domaines concernés. C'est bien ce qui a été fait dans d'autres secteurs tout aussi transversaux, comme l'Inspection générale des finances pour tout ce qui touche aux finances comme l'Inspection générale des affaires sociales pour tout ce qui touche aux affaires sociales. Il faut mettre la logique de santé publique au cœur de toutes les préoccupations, ce qui veut dire que, quel que soit le schéma retenu, la fonction de veille et de contrôle, en amont, doit être universelle.

Lorsque débute une démarche d'évaluation des risques afin d'en connaître la nature et l'ampleur, il est impossible de connaître par avance le résultat, notamment le facteur causal qui va être identifié. Souvenez-vous : en enquêtant sur un syndrome pulmonaire d'allure infectieuse, les Espagnols ont prouvé que l'origine était toxique et liée à de l'huile frelatée ; en enquêtant sur un syndrome neurologique complexe, les Japonais ont identifié une intoxication alimentaire chronique par le mercure à Minamata. Rappelons que les premières hypothèses relatives au sida avançaient une origine toxique, les fameux popers, plutôt qu'infectieuse. Il serait donc absurde de sectoriser les domaines quand la veille sanitaire doit pouvoir investiguer tous les milieux, toutes les activités industrielles, toutes les voies d'exposition, tous les agents polluants. La seule référence en l'occurrence est la santé de l'homme. Tout raisonnement qui privilégie les moyens mis en œuvre plutôt que la finalité humaine est un contresens.

On a, sur ce sujet, fait référence à la puissante *Food and Drug Administration* américaine, tantôt pour la vanter, tantôt pour la condamner. Au motif qu'elle ne serait pas assez efficace, il faudrait se garder de la copier. Mérite-t-elle tant d'éloges ou tant de critiques ? Doit-elle vraiment servir de repoussoir pour condamner l'existence d'une seule structure ? Je n'en crois rien ! Dans le modèle de la FDA, il faut retenir la transparence de son fonctionnement et la capacité de ses techniques, cela est indéniable. En revanche, son inspiration strictement capitaliste fausse à l'évidence l'objectivité de ses décisions, parfois fort contestables, et l'importance de son budget en fait un enjeu politique qui vient gêner son impartialité. Il faut donc, mais nous savons le faire en France, prendre ce qui marche bien et rejeter ce qui nous paraît critiquable.

On a également dit, sans doute pour convaincre par la force de l'image qu'une seule agence était irrecevable, qu'il ne pouvait être question de mettre dans la même structure le sang contaminé et le steak-frites ! (*Sourires.*) Je reconnais que l'argument, présenté ainsi, fait frémir. Et pourtant, puis-je faire remarquer que le dernier prolongement de l'ESB est la contamination transfusionnelle à partir de donneurs porteurs de prions et qui, à la suite de leur don de sang, ont déclenché une maladie de Creutzfeldt-Jacob ? Peut-on encore prétendre qu'il n'y a pas réellement de lien entre la consommation de viande contaminée et la transfusion sanguine ? Au niveau des contrôles, le lien est au contraire d'une telle évidence qu'on ne peut plus le nier. Et continuant de décliner sur ce thème, on a également argué de l'impossibilité d'organiser une seule structure dont la taille – on a parlé deux fois de véritable usine à gaz – porterait en germe la garantie de son inefficacité. Permettez-moi de penser, en souriant, que cela n'est à l'évidence, de mon point de vue, qu'un alibi ! La réalité est tout autre et me semble se résumer en deux points : d'une part, préserver les prérogatives des différentes administrations et, d'autre part, s'opposer à la prétendue mainmise des médecins envahissant d'autorité, au-delà de la médecine, l'agriculture,

l'environnement, le logement, bref... jusqu'à la citadelle de Bercy ! Je m'élève, bien entendu, contre ces deux assertions, et je ne suis pas le seul.

Qui pourrait nier sérieusement que les arbitrages rendus, avant juin dernier en tout cas l'ont été, non pas sur des choix politiques, mais en fonction des administrations. Nous finirons par périr étouffés par cette immobilité due à la préservation de situations acquises et de prérogatives jalousement défendues. Le monde change, les politiques doivent organiser ce changement et les administrations doivent le suivre. Cet avis est largement partagé, si j'en juge par les prises de position des uns et des autres, et notamment lors de la première lecture au Sénat. Je cite le sénateur socialiste François Autain : « Le véritable motif du choix des deux agences tient aux résistances des administrations », et pour faire bonne mesure, Jean-Pierre Fourcade : « Les administrations centrales s'estiment dépossédées si l'on confie des pouvoirs importants à des agences bien que ce soient des établissements publics placés sous leur tutelle. »

Une telle situation, et je le dis avec gravité, mesdames, messieurs les députés, madame, messieurs les ministres, illustre bien la crise du politique. Quand il est incapable de décider et d'obtenir de ses propres administrations ce qu'il estime nécessaire, comment pourrait-il en imposer à l'opinion publique ?

Il est grand temps que le politique reprenne sa place. C'est la raison pour laquelle je ne peux pas accepter une solution qui est le résultat manifeste d'un repli du politique devant les administrations. C'est justement parce que les politiques passent quand les administrations demeurent que nous avons besoin de décisions politiques irréversibles, sauf à faire semblant, pour se donner bonne conscience, à la façon d'un coup d'épée dans l'eau.

L'argument sur la mainmise des médecins – on parle de lobby médical – n'est pas davantage recevable. Les médecins ne sont pas, à l'évidence, les seuls impliqués dans ce nouveau domaine de la sécurité sanitaire.

Monsieur le secrétaire d'Etat à la santé, un de vos anciens collaborateurs, polytechnicien et maître des requêtes au Conseil d'Etat, a publié un ouvrage sur le sujet en s'excusant de n'être pas médecin. Il avait tort, l'ouvrage est de qualité. Et, dans la préface de cet ouvrage, un autre de vos collaborateurs, professeur de médecine et doyen de son état, écrivait : « ... le risque sanitaire a quitté le champ exclusivement médical pour entrer aussi dans le social et le politique. ». J'adhère totalement à cette vision des choses et, dans mon esprit, les vétérinaires, les biologistes, les scientifiques, les ingénieurs comme les énarques et les polytechniciens ont toute leur place aux côtés des médecins au service d'une sécurité sanitaire unifiée. Unifiée, car au-delà des hommes il faut bien un responsable qui décide et qui assume. Pas plusieurs ! On a déjà vu ce que produisait la prétendue responsabilité collective !

Dans les crises liées à l'amiante, à l'ESB, à la pollution atmosphérique, le ministre de la santé n'a été, généralement, sollicité – vous l'avez dit vous-même – qu'une fois le désastre constaté. Sans avoir jamais été consulté auparavant, il a été appelé lorsqu'il y avait déjà mort d'homme. Ce n'est pas acceptable, quand on sait que c'est en amont que les décisions devraient être prises en fonction des risques potentiels !

Dans la récente question des aliments transgéniques, j'ai entendu s'exprimer les ministres de l'agriculture – fort bien ! – et de l'environnement. Mais a-t-on consulté le ministre de la santé autrement que pour se donner un

alibi ? Pourtant, si quelque résistance aux antibiotiques devait survenir dans quelque temps, suite à l'utilisation des plantes transgéniques, qui serait sollicité le premier sinon le ministre de la santé ? Tout cela est-il acceptable ! C'est le principe même de la plus élémentaire des préventions et celle-ci ne peut s'improviser en dehors de sa finalité.

D'ailleurs, monsieur le secrétaire d'Etat, vous savez bien que ce que je dis est inscrit dans l'avenir et je prends date tandis que vous prenez du retard. Qui d'ailleurs, mieux que vous, devrait avoir une vision claire des choses ?

Souvenez-vous. Vous étiez au Gouvernement en 1992, et confronté aux difficiles problèmes de santé publique dans les domaines de la transfusion et du médicament, vous souhaitiez déjà une agence unique de santé publique. Or, vous avez dû céder aux contraintes, aux luttes d'influence... déjà !..., ce qui vous conduisit à opter pour des structures différentes : l'Agence française du sang et l'Agence du médicament. Nous voici cinq ans plus tard et vous les réunissez avec l'Etablissement français des greffes au plan des contrôles, tant l'unicité des procédures s'impose.

Vous en êtes tellement persuadé que vous avez pris la peine d'écrire, en février 1997, dans un grand quotidien national, sous forme d'une tribune intitulée : « Pour une agence de sécurité sanitaire » : « Une loi s'annonce, attribuant au ministère de l'agriculture le contrôle sanitaire des aliments. Ce serait une erreur lourde. » Et un peu plus loin : « Je préfère une agence unique qui, enrichie d'experts indépendants, serait moins sujette aux pressions. » Vous insistiez sur le fait qu'elle devait « ... dépendre du ministère de la santé... et disposer de pouvoirs d'inspection et de vérification indépendants ». Vous aviez raison. Mais c'était en février 1997, vous n'étiez pas ministre ! Je ne peux imaginer que le pouvoir vous ait fait changer d'avis sur le fond du problème.

D'ailleurs, là encore, je ne connais pas de spécialiste de santé publique et de sécurité sanitaire qui ne soit pour l'existence d'une structure unique de contrôle. Le 6 janvier, il y a deux jours, le Haut comité de santé publique a fait connaître son inquiétude sur les dysfonctionnements possibles dans le contrôle de la chaîne alimentaire ; et ses membres sont réservés sur le caractère bicéphale du nouveau dispositif.

Vous savez bien que si vous persistez dans le projet que vous nous soumettez aujourd'hui, vous ne manifesterez pas la forte volonté, que vous avez au fond de vous, d'unifier la totalité des contrôles. Nous devons le faire plus tard, dans quelques années, quels que soient d'ailleurs les responsables du moment. Nous aurons perdu du temps. J'espère simplement que nous n'aurons pas à le faire sous la contrainte de nouveaux drames de santé publique et sous la pression de l'opinion.

Le deuxième principe est la séparation des tâches de contrôle et de gestion.

Si la sécurité sanitaire doit contrôler les risques, elle doit aussi les détecter le plus tôt possible pour pouvoir les réduire avant qu'ils ne deviennent majeurs. Dans ce cadre, la séquence logique des tâches est la suivante : identification, quantification et gestion des risques.

L'identification des risques relève de la surveillance ; c'est le concept épidémiologique, et vous en avez parlé d'épidémiologie. Elle relève de la vigilance ; c'est le concept clinique avec repérage de cas suspects, auxquels il faut adjoindre une procédure systématique d'analyse des nouvelles connaissances scientifiques ou des événements

sentinelles. Par exemple, si une épidémie de légionellose est identifiée en Angleterre, il convient de se demander immédiatement si elle est possible en France et, selon les résultats, déclencher des alertes avec investigations ou, en cas d'urgence, décider des mesures immédiates. C'est bien ce qui est en train de se faire à propos de la fameuse grippe du poulet en provenance de Hong Kong.

La quantification des risques a pour but, lorsqu'un danger éventuel est possible, de tenter d'en connaître l'importance, soit par enquête épidémiologique, soit par modélisation informatique, soit par jugement d'experts.

La gestion des risques, c'est l'ensemble des décisions et des actions visant à réduire le niveau de risque grâce aux normes, aux dispositifs techniques, aux contrôles, à la répression des fraudes, aux procédures d'autorisation de mise sur le marché ou de retraits et aux incitations financières.

Or nous ne sommes pas du tout dans cette logique, pour le moment. Trois grandes crises ont particulièrement révélé les insuffisances de notre système de sécurité sanitaire : la transmission transfusionnelle du sida, par la mise en application retardée d'une prévention efficace pour des raisons économiques ; l'amiante, avec une explication tout à fait identique ; l'ESB, avec une absence de précaution face à la possibilité d'une transmission humaine. Dans les trois cas, on retrouve à l'origine du problème le fait que ceux qui étaient en charge de la gestion ont eu un quasi-monopole de l'évaluation des risques. C'est-à-dire qu'on a fait d'emblée peser sur l'évaluation qui doit fournir les faits objectifs aux décideurs, les contraintes de leur gestion, ce qui s'est traduit fatalement par une sous-estimation des risques et par un retard dans l'action.

Comment être le censeur objectif de sa propre action ? N'est-ce pas le principe même de tout corps d'inspection que de procéder de l'extérieur ?

Ce principe est d'ailleurs si fort que c'est bien celui qui a été prévu dans ce texte en matière de transfusion sanguine, à l'agence de sécurité sanitaire des produits de santé, la responsabilité du contrôle et au nouvel établissement du sang la gestion.

L'évidence est telle qu'après les conclusions de la mission d'information de l'Assemblée nationale sur l'ESB, dont j'étais le rapporteur, et celles de la commission d'enquête du Parlement européen, l'Union européenne s'est réorganisée.

Je crains que beaucoup aujourd'hui aient tenu ces propos audacieux, en pensant que nous allions servir d'exemple. C'est l'Europe, aujourd'hui, qui a pris de l'avance.

C'est bien parce que les comités vétérinaires dépendaient de la direction générale de l'agriculture et se trouvaient en même temps juge et partie que des informations erronées ont été données et de mauvaises décisions prises. Dès lors, grâce à notre travail parlementaire et à celui du Parlement européen, certains services de l'agriculture ont été transférés vers la protection des consommateurs, dans la DG 24 dirigée par Emma Bonino et rebaptisée pour la circonstance « Politique des consommateurs et protection de leur santé » afin de rompre le lien entre l'élaboration des directives et le contrôle de leur application.

Ainsi l'office d'inspection et des contrôles vétérinaires et phytosanitaires est devenu « l'Office de contrôle et d'audit de qualité des produits » rattaché à la DG 24, tandis que les sept comités scientifiques sont indépen-

dants des administrations, sont rattachés à la nouvelle direction des avis pour la santé de la DG 24 et leurs avis accessibles au public.

Je trouve pour le moins paradoxal que la France ait réussi au niveau de l'Europe à faire prévaloir bon sens et sagesse, et que nous ne soyons pas capables d'imposer et de mettre en place chez nous ce que nous avons exigé des autres !

Vous parliez de la santé publique en Europe. Eh bien, aujourd'hui, l'Europe nous précède, malheureusement, et cela grâce à nos conseils. Certes, nous avons donné des conseils, mais l'Union européenne nous donne l'exemple en la matière.

Concernant l'amiante, on sait qui est opérationnel. Mais qui contrôle en amont ? Et comment ? Un certain comité permanent « amiante » composé d'experts d'origines différentes, mais financé par les industriels eux-mêmes ! Bien sûr, on a entendu de nombreux ministres sur le sujet, y compris le ministre de l'enseignement supérieur à propos de Jussieu, et même le ministre de la santé, le précédent et vous-même, pour confirmer que l'amiante était dangereuse, qu'elle pouvait provoquer des cancers de la plèvre et qu'il vaudrait mieux s'en passer. Or, n'est-ce pas le ministre de la santé qui aurait dû pouvoir décider beaucoup plus tôt de l'interdiction au vu des expertises ? Je dis bien : décider, car le risque cancérigène est connu depuis les années 60 et ce n'est que depuis le 1^{er} janvier 1997, monsieur Gaymard, que l'interdiction est devenue effective, grâce à vous.

Le récent procès de la société Eternit est édifiant à cet égard, puisque les premières recommandations adressées à la société en 1971, puis en 1979 par la CRAM elle-même, n'ont été suivies d'aucun effet et naturellement d'aucune sanction ! Ce sont les victimes, elles-mêmes, qui ont dû se tourner vers la justice ! Avouez que c'est un comble, dans un domaine qui est de la responsabilité directe de l'Etat. Pourtant, c'est la réalité.

Dans un très récent rapport de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, intitulé *L'Amiante dans l'environnement de l'homme*, la faiblesse des pouvoirs publics et de la communauté médicale est mise en exergue. Ce rapport avait été écrit par un député qui n'a pas été réélu, mais le nouveau président, Jean-Yves Le Déaut, a jugé que son contenu était suffisamment important pour qu'il soit publié tout de même.

On y apprend que : « Les acteurs industriels ont eu tendance à privilégier l'intérêt économique sur celui de la santé publique et à repousser le plus possible l'échéance de leur reconversion. Face à eux, les représentants des pouvoirs publics et la communauté médicale n'ont guère fait le poids. »

Est-ce acceptable ? Est-ce également de bon présage de lire que de nombreuses structures dont l'Institut national de recherche et de sécurité, la direction générale de la santé et la direction générale du travail n'ont pas joué le rôle d'alerte et de veille qui aurait dû être le leur, probablement par manque de moyens, mais aussi par manque de mobilisation et de coordination ! La coordination ! Nous y reviendrons quand nous étudierons le texte dans sa forme.

Concernant l'air et sa pollution, on sait qui fabrique les voitures, on sait aussi qui fixe la fiscalité des produits pétroliers, on comprend l'intervention du précédent ministre de l'environnement et son souci de faire adopter une loi sur la qualité de l'air. Nous l'y avons aidé ! Mais je dois à la vérité de dire qu'il a fallu batailler ferme pour que le texte ne soit pas seulement technologique et

prenne en compte les dimensions cliniques et épidémiologiques de la pollution atmosphérique. Car les préoccupations de santé publique ne font pas encore vraiment partie de la culture des services du ministère de l'environnement, même si les choses bougent un peu et même s'il se trouve que le ministre de l'environnement aujourd'hui est également médecin.

Quant au ministre de la santé, est-il là seulement pour accorder les moyens hospitaliers supplémentaires nécessaires ? Veiller à l'équilibre de l'assurance-maladie ? Donner quelques chiffres et faire quelques rappels de santé publique ? Je le redis : face aux enjeux de santé, il n'est pas normal que le ministre de la santé ne puisse peser davantage, par exemple, sur la fiscalité du gazole. Après tout, certains de nos ministres dont un qui était là en début d'après-midi, je veux parler de Claude Evin, ont su partir en guerre contre le tabac et l'alcool ! Ils ont bien fait, et au-delà de nos divergences politiques, nous les avons soutenus dans cette action. Où est la différence entre tabagisme et pollution des villes ?

M. le secrétaire d'Etat à la santé. 60 000 morts d'un côté, 200 de l'autre !

M. Jean-François Mattei. La pathologie respiratoire est du ressort de la responsabilité du ministre de la santé.

Concernant l'eau, chacun connaît les dégâts invraisemblables de certaines de nos nappes phréatiques, en Bretagne. Chacun sait aussi que les pratiques agricoles en sont principalement responsables, avec les engrais et les pesticides. Moralité, qui va contrôler ? Chercher l'erreur ! Elle est contenue dans le texte qui nous est proposé. J'y reviendrai tout à l'heure.

L'analyse de toutes ces situations démontre la logique d'une organisation de la sécurité sanitaire qui pose comme principe intangible la séparation des deux fonctions de contrôle et de gestion. C'est loin d'être le cas et, à certains égards même, ce texte me semble dangereux – j'y reviendrai au chapitre de la forme.

Troisième grand principe : la prise en compte de l'environnement.

J'ai volontairement pris, avec l'amiante, l'eau et l'air, des exemples qui n'appartiennent ni au domaine des produits de santé ni à celui des produits alimentaires. Car comment faire l'impasse sur l'environnement, quand il s'agit de santé publique ?

Selon l'enquête publiée par l'INSEE en 1997, le contexte social troublé de notre pays a alimenté un certain nombre de peurs. Celles-ci se cristallisent essentiellement sur les problèmes sanitaires, et c'est l'amiante qui arrive en tête des menaces identifiées par les Français, suivie de l'ESB, de la pollution atmosphérique et de l'eau. Peut-on faire accepter aux Français qu'on légifère sur la sécurité sanitaire sans prendre en compte ces risques précis ?

Deux arguments m'ont été opposés jusqu'à présent pour m'expliquer que ce texte ne pouvait concerner une agence de sécurité sanitaire de l'environnement. Le rapporteur, convaincu, comme vous d'ailleurs et comme nous, de la nécessité d'une telle agence, s'est employé à développer ces arguments. D'abord, l'objet même de cette loi ne correspond pas. Ensuite, l'invocation du fameux article 40 est une condamnation sans appel des finances. Il ne vous étonnera pas que je récusé ces deux arguments.

D'abord l'objet de cette loi. Certes, prudente et modeste par avance, elle concerne le seul « renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme ». Vous me permettez

de penser que face à l'ampleur et l'importance du problème, ce n'est pas le contenu qui doit se plier à l'intitulé mais, bien au contraire, le titre qui doit refléter le devoir politique.

Nous avons déjà, en certaines circonstances, modifié des intitulés de textes de loi, au motif que nous avons changé leur contenu. Je vous proposerai donc, en changeant d'ambition, de changer d'appellation. Mais ce n'est pas l'essentiel. En effet, ne jouons pas sur les mots. Les gaz d'échappement, les bruits d'une rocade sous nos fenêtres, l'air de nos villes, l'ambiance sonore d'une usine, peut-on affirmer qu'ils ne sont pas destinés à l'homme ?

Si l'air que nous respirons ne nous est pas destiné, y compris les polluants qu'il contient, alors il faudra l'expliquer à l'opinion publique. Dois-je rappeler l'enquête Érpurs publiée ces tout derniers jours confirmant l'impact sanitaire de la pollution atmosphérique en Ile-de-France ? Je vous en épargnerai les chiffres tant ils sont dramatiques. D'ailleurs, l'heure avance et vous connaissez l'enquête à laquelle vous avez fait allusion.

J'ai appris que votre collègue de l'environnement réclame au Premier ministre le pilotage d'une mission interministérielle santé-environnement. Certes, Mme Voynet est médecin. Mais permettez-moi de vous dire très solennellement, monsieur le secrétaire à la santé, que c'est à vous de coordonner une telle opération. Par ailleurs, je suggérerai volontiers à Mme Voynet de lire d'abord les travaux de l'office parlementaire des choix scientifiques et technologiques. Il se trouve que j'en étais le rapporteur et que je proposais déjà, il y a deux ans, la création d'une agence de sécurité sanitaire en matière d'environnement. Certes, vous pourriez dire que nous aurions pu le faire dans les deux années qui se sont écoulées...

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Je ne le dirai pas !

M. Jean-François Mattei. En tout cas, je le dis moi-même : je suis consterné que, d'une façon générale, les gouvernants et les responsables n'aient pas compris la place de la santé dans notre monde moderne.

Nous avons aujourd'hui l'occasion de construire une telle agence car, en définitive, elle est déjà pensée, même si ce n'est pas dans ses rouages ou dans ses détails. Mais, enfin, vous avez créé l'Agence du médicament et, vous êtes mieux placé que quiconque pour le savoir, ce n'était pas simple ! Maintenant, on doit séparer l'Agence française du sang en deux.

Tout cela, on sait le faire. Il suffit, dans le texte, de prévoir des délais pour les décrets d'application.

Aujourd'hui, la réflexion est achevée, la réalité est connue, les besoins sont identifiés. C'est d'action que nous avons besoin. Et c'est bien pourquoi, monsieur le secrétaire d'Etat – vous me pardonnerez certainement de vous le dire, car vous savez que mon ton est toujours amical –, j'ai été choqué de vous entendre déclarer tout à l'heure : « Il est trop tôt. » Vous ne pourrez pas dire cela aux malades qui souffrent d'insuffisance respiratoire, aux asthmatiques que l'on amène à l'hôpital en pleine crise... Je m'arrête là car je ne veux pas faire de catastrophisme, mais vous savez bien que vous ne pouvez pas utiliser cet argument-là. La responsabilité du politique, c'est au contraire de bousculer les événements.

Alors, bien sûr, l'article 40 ! C'est à mon sens, en cette occurrence précise, le prototype du mauvais argument réglementaire pour trouver une excuse, éviter le débat et habiller une décision politique impossible à justifier au fond.

D'abord, parce que si l'on crée deux agences, pourquoi ne pas adopter le même principe pour la troisième avec une même volonté et les mêmes transferts ?

Ensuite et surtout parce que cet argument est la caricature des effets pervers de règlements aveugles que nous condamnons sans cesse. Certes, l'article 40 est fondé à s'appliquer au motif qu'il n'y a pas de sommes budgétées pour la dépense et que l'économie oblige. C'est bien ! On économisera dans l'instant, mais qui va payer à terme le coût des hospitalisations dues aux pathologies respiratoires liées à la pollution ? Et les arrêts de travail ? Les traitements ? Les pensions ? N'est-il pas possible d'avoir, pour une fois, une vision budgétaire globale ? De comprendre que les coûts, ici, peuvent générer de substantielles économies ailleurs ?

Faut-il que je rappelle moi-même le contenu de deux rapports récents remis au ministre actuel de l'environnement sur le coût médical et social de la pollution ? Sans entrer dans le détail de la méthodologie des enquêtes, qui auraient plutôt tendance à sous-estimer les coûts, donnons simplement quelques conclusions particulièrement édifiantes : pour les seules particules fines, essentiellement produites par les moteurs diesel, le coût médical et social en estimation basse est évalué à 1 milliard de francs pour Paris et la petite couronne ; pour la pollution atmosphérique, et sans tenir compte de la mortalité, c'est le chiffre de 100 millions de francs pour 1 million d'habitants. Quant au deuxième rapport, il estime globalement à 31 milliards de francs le coût de la pollution de l'air pour l'homme.

Est-il besoin d'insister sur les milliards d'écus dépensés pour la vache folle, sur les milliards de francs affectés au désamiantage, sur les quelque 50 milliards que va coûter la mise aux normes de notre eau de consommation ? Est-ce bien là qu'il faut mettre les ressources budgétaires de la santé publique ?

Bref, permettez-moi de vous dire, pour la première fois avec une certaine irritation, que, face à ces chiffres, le recours à l'article 40 pour refuser une agence de sécurité sanitaire de l'environnement me paraît indécent. Je serais même tenté de dire qu'il constitue un aveu d'impuissance, un manque de volonté. Je suis pourtant convaincu que vous êtes persuadé du bien-fondé de cette initiative qui tombe sous le sens. Alors ?

Ce qui donne un sens à cette loi, c'est l'effondrement de la confiance de la population. Si l'on admet que les deux agences actuellement prévues doivent avoir une mission de gestion des risques, alors il est clair qu'il en manque une, qui serait chargée de la gestion des risques liés aux facteurs physiques et chimiques de l'environnement. Sans cette agence, la loi ne répondra pas à l'ambition d'exhaustivité qu'elle affirme dans son exposé des motifs.

Prenons un autre exemple. Dans le dispositif prévu, qui agirait si l'Institut de veille sanitaire venait à révéler une épidémiologie de malformations congénitales liée à une exposition des femmes enceintes à une nouvelle substance utilisée dans les matériaux de construction des maisons ? On peut penser au radon. Sans même tirer de plans sur la comète, que penser – vous vous êtes prononcé récemment à ce sujet – de la façon dont n'a pas été gérée l'épidémie de saturnisme infantile en milieu urbain ? Le ministre de la santé peut aujourd'hui prendre toutes les mesures qu'il juge nécessaires. Mais quelle autorité a-t-il sur ses collègues de l'équipement ou du logement ? Cette loi était l'occasion de lui donner les moyens d'exercer les responsabilités qui sont les siennes, car l'opinion publique, encore une fois, est avec vous !

Cette agence devrait également couvrir l'environnement professionnel qui, comme l'environnement en général, est désormais, pour l'essentiel, une affaire de faibles doses. Elle devrait englober le nucléaire, qui est un risque comme un autre, et donc intégrer l'OPRI. Je ne veux pas développer le véritable problème de santé publique posé par les conséquences à long terme des irradiations dues à Tchernobyl ni le modèle épidémiologique des cas de leucémies dans le périmètre de l'usine de La Hague. Mais là encore, monsieur le secrétaire d'Etat, quels moyens d'agir et de décider avez-vous ?

Il ne m'échappe pas qu'une telle conception empiète notamment sur la puissante direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes pour les produits de consommation autres qu'alimentaires et sur le ministère de l'industrie pour les produits chimiques. Mais le problème – et je vous livre le fond de ma pensée – est que ces administrations ne fonctionnent pas sur la base des principes modernes de santé publique. En particulier, leur action ne s'appuie sur aucune vision globale des risques à maîtriser.

Cette agence nationale pourrait avoir la responsabilité de promouvoir des références de gestion en liaison avec les structures existantes, ce qui devient parfaitement possible si l'on colle à la réalité du terrain. C'est le quatrième principe que je veux aborder : celui de la déconcentration des services de l'Etat.

Sur ce point, le texte est pratiquement muet en dehors d'une ou deux allusions ambiguës. Or on ne peut traiter seulement des superstructures sans prévoir aucun relais sur le terrain.

Interrogez les préfets comme je l'ai fait pour quelques-uns d'entre eux. Ils sont conscients désormais d'une nécessaire relecture de certaines réalités sous l'angle de la sécurité sanitaire, puisque c'est une priorité du citoyen. Les crises sont là, soudaines et imprévisibles. Ils sont aussitôt sollicités. Mais, contrairement à ce qui se passe pour tous les autres services déconcentrés dont ils ont la charge – la direction régionale de l'industrie et de la recherche, la direction départementale de l'agriculture, la direction des transports, par exemple – ils ne disposent d'aucune structure capable de leur donner un éclairage sanitaire. Plusieurs me l'ont dit.

Quant aux DRASS et aux DDASS, d'une part, elles ont été en grande partie déshabillées pour constituer les agences régionales d'hospitalisation, et, d'autre part, elles n'ont pas forcément les compétences obligées pour cette tâche, qui est spécifique.

L'essentiel est bien que, sur le terrain, les directions départementales concernées soient rassemblées dans le cadre d'un grand service préfectoral de sécurité sanitaire, ce qui aurait, de plus, l'immense avantage d'éviter une tutelle exclusive d'administrations qui sont à la fois juge et partie puisque leur mission principale, et d'ailleurs légitime, est la défense des intérêts économiques. Il me semble que s'impose, à tout le moins, la création d'une mission interministérielle de la sécurité sanitaire auprès du préfet.

Vous le voyez, il est primordial que cette loi ne s'arrête pas à organiser le niveau national. Ce serait inefficace et coûteux s'il n'y avait pas de relais sur le terrain.

Pour en terminer avec l'étude sur le fond, il faut s'interroger pour savoir si ce texte est à même de déterminer réellement la place du principe politique de précaution par rapport au principe scientifique de démonstration.

Cette question est centrale puisqu'elle définit les rapports entre le savant et le politique selon l'expression de Max Weber.

Elle est centrale car elle doit prendre en compte une prise de conscience récente du danger qu'il y a pour le politique à s'abriter derrière des normes et des procédures à définition scientifique. Le discours affirmant qu'il n'y a pas de problèmes au motif que toutes les procédures et toutes les normes ont été respectées n'est plus acceptable aujourd'hui. C'est assurément la fin de la gestion par la norme : il y en a d'ailleurs très peu de fiables. C'est également la fin de la gestion par le seuil, dont la notion vole en éclats. Quand on franchit treize fois le seuil critique de pollution de l'air, cela veut dire que l'on est presque en permanence juste en dessous du seuil.

Il faut donc laisser la place à la gestion par évaluation des risques, qui ne se contente pas de données scientifiques mais repose, après un débat social concernant l'acceptabilité du risque, sur la seule responsabilité du politique.

C'est dans cette logique que, devant les premières crises, s'est imposé peu à peu le principe de précaution. Mais ayant fait le choix de ne pas attendre de tout savoir pour réagir, le politique ne peut plus s'abriter derrière le scientifique, auquel il reprend, en quelque sorte, le pouvoir. Il est fondamentalement bon pour la démocratie que le politique réaffirme sa primauté en situation d'incertitude. Mais, du même coup, il récupère davantage de liberté, avec toutes les tensions sociales, parfois fortes, qui en résultent. Ce type de situation est illustré de manière exemplaire par la récente réunion de Kyoto à propos de l'effet de serre et du réchauffement de la planète. Les avis d'experts récemment publiés dans le *Lancet*, les premiers sur le sujet, ne reposent que sur des scénarios, en dehors de toute certitude, et c'est bien au politique de faire des choix et de prendre des décisions.

Ce texte permet-il au politique d'assumer sa responsabilité en toute connaissance de cause ? Je n'en suis pas sûr du tout. Non seulement parce qu'il ne possède pas le fond nécessaire, mais encore parce qu'il est très critiquable dans sa forme.

Je dois à la vérité de dire que la proposition de loi a été quelque peu améliorée en commission et que la discussion s'y est déroulée dans un excellent climat. Malheureusement, et vous l'avez fort bien expliqué, monsieur le rapporteur, le choix imposé de l'architecture du texte, le souci de ménager les uns et les autres, la nécessité de ne fâcher personne rendaient l'exercice impossible.

L'Institut de veille sanitaire, en l'état actuel des choses, se limite de fait au renforcement du réseau national de santé publique. C'est déjà bien, mais c'est notoirement insuffisant car, dans la réalité, cette entité est privée de moyens, déconnectée de la réalité, sans aucun lien institutionnel avec les deux agences, sans prise directe sur la décision. Celles-ci n'étaient même pas tenues, dans le texte initial, de transmettre leur rapport à l'Institut de veille sanitaire ; c'est un amendement que nous avons introduit qui les y oblige. Et en cas de conflit sur les analyses de risques entre l'Institut et les agences, qui va trancher ? Il s'agit donc, de fait, d'un instrument de veille simple sans aucune responsabilité car sans aucune obligation.

C'est dommage. L'Institut aurait pu être cette structure unique de contrôle que je crois indispensable, avec des tâches bien définies, des prérogatives précises, de réels moyens, l'efficacité d'un pouvoir.

Malgré l'intention louable du rapporteur, qui laisse d'ailleurs bien percevoir sa conviction intime, je ne crois pas que la structure supplémentaire qu'il propose ait l'efficacité qu'il souhaite, compte tenu de sa composition et de sa cadence de travail. C'est bien l'Institut de veille sanitaire qu'il fallait étoffer, au prix de quelques modifications, il est vrai substantielles, touchant aux missions de contrôle et d'évaluation. Il aurait pu ainsi exercer de vraies responsabilités dans le cadre d'une sécurité sanitaire universelle. Une sorte de police des polices en matière de santé publique.

Ne croyez pas l'analyse trop sévère. Nous y reviendrons, phrase après phrase, article par article, pour démontrer que, eu égard à l'objectif initial, le résultat est en trompe l'œil.

D'ailleurs, que penser, lorsqu'on légifère sur la sécurité sanitaire, d'une loi qui, dans son article 1^{er} *bis* nouveau, prévoit de répertorier dans l'année l'ensemble des organismes participant en France aux missions de veille sanitaire ? On croit rêver !

Notre commission a supprimé cette disposition. Mais, je m'étonne, monsieur le secrétaire d'Etat, que répondant tout à l'heure à un intervenant, vous ayez aussitôt produit une liste.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Je vous l'avais envoyée !

M. Jean-François Mattei. Cela m'incite à vous poser deux questions.

Pourquoi avez-vous accepté, au Sénat, l'amendement introduisant l'article 1^{er} *bis* ? Ce n'était pas prévu !

Pourquoi avez-vous accepté un délai d'un an s'il ne vous a fallu que quelques jours pour dresser cette liste ?

Je suis pantois de constater l'état dans lequel, avant notre travail à la commission, nous avons reçu ce texte !

L'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé se voit consacrer la partie la plus satisfaisante du texte. Elle est bien définie dans ses tâches ; elle opère le regroupement des procédures de contrôle exercées jusqu'alors par différents établissements à caractère sanitaire. Typiquement, elle joue un rôle de contrôle sanitaire sur les structures chargées de la gestion et du côté opérationnel. On peut évidemment regretter que son champ d'investigation soit strictement limité au domaine des produits de santé, mais c'est le péché originel du texte, n'y revenons pas.

En revanche, quand on prévoit que l'agence procède à l'évaluation des bénéfices et des risques des produits et qu'elle assure la mise en place des systèmes de vigilance, on crée, de fait, une redondance paralysante avec l'Institut de veille sanitaire. La cohérence est mise à mal.

C'est dans ce cadre que, cinq ans comme prévu après la publication, le 5 janvier 1993, de la loi sur la transfusion sanguine, il est apparu que ce texte était l'occasion d'adapter notre système de transfusion aux nouvelles dispositions, dans un souci de simplification.

Vu l'heure avancée, monsieur le secrétaire d'Etat, sachant que la commission a donné un assentiment unanime à nos amendements et considérant que le Gouvernement les a maintenant acceptés, je vais vous épargner la lecture du texte que j'avais préparé lorsque je croyais, jusqu'à ce matin, qu'il y était opposé. Mais sachez bien que ce que nous allons faire en matière de transfusion sanguine est capital et que l'argument qui consiste à invoquer le passif et les demandes d'indemnités en cours ne tient pas. Vous savez la lenteur de la justice et nous ne saurions attendre que tous les contentieux soient réglés

pour légiférer, y compris ceux qui vont survenir car, malheureusement, de nouveaux cas se déclarent encore, même s'ils sont désormais plus rares. Nous ne sommes donc pas sortis du processus d'indemnisation et nous devons ensemble, je vous en supplie, mener à bien la réforme de la transfusion sanguine.

J'en viens, monsieur Le Penec, à l'Agence de sécurité sanitaire des aliments, et je dois vous dire qu'à ce point du texte, je suis absolument consterné. Il apparaît en effet que cette agence n'est dotée d'aucun pouvoir de contrôle, ce qui engendre une asymétrie très grave avec l'agence responsable des produits de santé. Le Gouvernement, contre l'avis de la majorité sénatoriale, entend en faire une sorte de comité d'experts aux pouvoirs très réduits par rapport à ceux de l'autre agence.

Je vous redis que cette loi n'a de sens qu'en raison de l'effondrement de la confiance des gens. S'il apparaît que certaines instances ont des pouvoirs refusés à d'autres, cela conduira inmanquablement à une aggravation de la crise de confiance. Je rejoins donc totalement la position du sénateur Huriet lorsqu'il dit que « nous ne cautionnerons pas une réponse en trompe l'œil qui ferait croire aux Français que tout a changé en matière de sécurité des aliments, alors que rien n'a changé ! ».

A ceux qui, proches des milieux ruraux, s'inquiètent des éventuelles entraves à l'exercice de professions difficiles, je voudrais rappeler comment les choses s'étaient passées en 1992 avec la création de l'Agence du médicament. A cette époque, la direction de la pharmacie et du médicament assurait le lien avec les industriels du médicament et ceux-ci n'étaient pas du tout favorables à la création d'une agence. Ils savaient ce qu'ils avaient, pas ce qu'ils auraient ! Ils manifestaient donc une réelle frilosité. Eh bien – c'est un coup de chapeau à l'Agence du médicament – ils ont très vite été convaincus, car ils ont trouvé en face d'eux des règles claires, transparentes, prévisibles, susceptibles d'être anticipées et les garantissant des fausses concurrences. Ce sont les règles de l'autorisation de mise sur le marché qui ont apporté sa crédibilité à la démarche.

Monsieur le ministre de l'agriculture, il faut que les industriels de l'agro-alimentaire et les professions agricoles sachent que nous nous engageons dans la même démarche. Je comprends très bien les réticences qu'ils peuvent avoir *a priori*. Ce dont les industriels et les agriculteurs ont besoin, c'est d'un dispositif transparent, cohérent, avec des règles connues à l'avance. C'est la condition essentielle de la confiance.

En l'état actuel des choses, la mission principale de l'Agence de sécurité sanitaire des aliments est l'évaluation des risques, ce qui est totalement incohérent puisqu'on crée d'emblée les conditions d'une guerre bureaucratique avec l'Institut de veille sanitaire : même tâche, même responsabilité.

Cette agence doit être en charge de l'application des lois et règlements. Or on dit qu'elle pourra simplement proposer aux autorités des mesures de santé publique. Ce n'est pas sérieux, car elle apparaît ainsi comme une agence un peu croupion, qui n'a dès lors d'autre intérêt que de faire croire qu'on fait quelque chose.

Il n'est jusqu'à la décision ultime de fusionner le CNEVA avec cette instance, qui n'entérine l'inégalité de traitement entre les agences. Plus de 700 personnes à l'ASSAPS, à peine plus de 100 initialement à l'ASSA ! Il fallait donc y intégrer le CNEVA afin, comme l'a très bien dit Jean-Pierre Fourcade au Sénat, de lui donner « un contenu, une chair ». Ce point de vue est confirmé

par un autre sénateur, Marcel Deneux : « Il faut dire, en effet, que cette agence est vide, sauf si le CNEVA la remplit ! »

Mais, avec le CNEVA, c'est tout le champ de la recherche qui entre dans la responsabilité de l'agence. Et c'est bien normal : voilà un tout qu'il ne faut pas démembrer car il est efficace. De même, peut-être faudrait-il penser à intégrer l'INSERM à l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé, et nous voilà bien loin de l'objectif initial.

En conclusion, mes chers collègues, ce texte résulte, de mon point de vue, d'un mauvais compromis entre des partenaires qui ne sont manifestement pas sur la même longueur d'onde. Pour moi, il n'est pas recevable sous cette forme qui correspond davantage à la réorganisation de la sécurité sanitaire dans le seul domaine de la santé proprement dite. Cela est déjà bien et il faut saluer l'entreprise, mais je ne peux pas laisser accroire qu'avec cette loi c'est l'ensemble de la sécurité sanitaire que nous allons doter d'un système fiable et performant. Nous devons bousculer nos habitudes, accepter de reconsidérer nos façons de faire, abandonner nos égoïsmes et sortir de la logique corporatiste. Tout cela n'est pas à l'échelle des drames que nous avons vécus.

Nous sommes dans une société qui souffre, essayons de nous placer dans une autre logique, celle du pari de la vie. Sur le plan de la santé cela pourrait se traduire par la revalorisation de la notion de santé comme capital humain. Il y a tant à faire dans ce domaine ! Entreprenez de grandes choses, voyons loin, anticipons plutôt que de nous adapter en permanence, à petits pas, comme pour ne pas dépasser notre ombre !

Monsieur le ministre, madame et monsieur le secrétaire d'Etat, mes chers collègues, prenons nos responsabilités. J'ai commencé mon intervention en soulignant que nous considérions tous, unanimement, que ce texte n'était pas suffisant. Tous, nous disons que nous n'avons pas eu assez de temps. C'est pour cela que je vous demande de voter le renvoi en commission, afin de nous permettre de travailler. Ainsi, dans quelques mois, nous pourrions être réellement fiers d'une œuvre commune. (*Applaudissements sur les bancs du groupe de l'Union pour la démocratie française et sur plusieurs bancs du groupe du Rassemblement pour la République.*)

M. le président. La parole est à M. le rapporteur de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales.

M. Alain Calmat, rapporteur de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales. L'exposé de M. Mattei fut brillant et on ne peut, bien entendu, rester insensible à tous les arguments qu'il a développés.

Il souhaite le renvoi en commission au motif que la sécurité sanitaire est une et indivisible et que tous ses aspects ne sont pas pris en compte par ce texte. Mais, à mon avis, la veille sanitaire est appréhendée de façon beaucoup plus exhaustive et plus importante qu'il ne le dit, puisqu'il n'y a aucune limitation dans les risques pris en compte. En outre, il ne s'agit pas simplement de renforcer le RNSP ; il est prévu une mise en réseau de tous les correspondants publics et privés autour du RNSP, ce qui donne un ensemble bien plus large tant numériquement que géographiquement. Je vois mal comment on pourrait aller beaucoup plus loin.

Quant aux missions d'inspection, d'évaluation et de contrôle, en particulier pour les produits de santé, elles ne sont effectivement envisagées que pour les produits desti-

nés à l'homme. Mais c'est un choix : celui du gouvernement précédent et du Sénat qui a été fait sien par le Gouvernement actuel.

En fait, et je voudrais le dire de façon assez solennelle, alors que tous les sujets concernés par cette proposition de loi ont été abondamment, largement et profondément débattus en commission, je ne vois pas ce qui pourrait être amélioré par un renvoi en commission, sauf à examiner un autre texte avec un intitulé plus large. Or cela ne me paraît ni possible ni souhaitable actuellement. Je persiste à croire que ce texte n'est qu'une étape, mais capitale.

J'illustrerai mon propos par une image. Un champion cycliste peut aller de Paris à Bordeaux d'une traite – c'était une belle course qui n'a plus lieu, malheureusement ! – mais il ne peut pas atteindre Nice, en une seule étape. Et pour faire le Tour de France, c'est encore beaucoup plus difficile et il a besoin de nombreuses étapes. Eh bien, là, nous nous attaquons au Tour de France. En matière de sécurité sanitaire, notre mission est très large, en effet, mais nous ne pouvons la remplir en une fois. Ce soir nous en sommes à la première étape et il importe de ne pas la rater, sous peine de prendre beaucoup de retard. Pour toutes ces raisons, je suis donc personnellement opposé au renvoi en commission, tout en étant, bien entendu, très largement d'accord sur le fond de l'intervention de M. Mattei.

M. le président. La parole est à M. le secrétaire d'Etat.

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Monsieur Mattei, je me demandais en vous écoutant avec attention si, à votre place, j'aurais tenu le même discours. Pas complètement ; mais je reconnais que j'aurais moi-même formulé certaines de vos critiques. (*Sourires.*) Vous avez rappelé que nous avons tous, y compris mon prédécesseur, M. Gaymard – il vient de quitter l'hémicycle mais je l'aurais dit devant lui – a pensé un peu la même chose. En fait, cette intervention, pleine de lyrisme et de talent était exacte sur bien des points mais aussi tout de même souvent exagérée. Qui trop embrasse mal étreint. Sans vouloir en faire un sujet de polémique politicienne, je tiens tout de même à souligner que la précédente majorité a terminé sa législation par une loi relative à la sécurité sanitaire dont vous avez rappelé qu'elle fut, pour une part, improvisée, mais quand même beaucoup travaillée et, avec difficulté, améliorée par mes prédécesseurs. Nous, nous commençons la législation par une loi de sécurité sanitaire, et c'est mieux. Moi aussi, j'ai quelquefois le sentiment, aussitôt contrecarré par mes collègues, que ce n'est pas assez. Quand vous serez à notre place, vous comprendrez...

Mme Nicole Bricq. Pas tout de suite ! On a le temps !

M. le secrétaire d'Etat à la santé. Je n'ai pas dit tout de suite, madame Bricq ! Nous avons effectivement du temps devant nous ! (*Sourires.*)

Monsieur Mattei, on ne peut pas tout manger. Vous parlez de l'environnement. Soit. Et pourquoi pas de la sécurité routière ? Les accidents de la route, c'est 9 000 morts chaque année ! Et pourquoi pas de la sécurité nucléaire ? De la santé scolaire ? Et que dire des guerres ? On pourrait « médicaliser » le ministère de la défense. Mais ce n'est pas possible, malheureusement ! Après tout, le gouvernement des docteurs ne serait peut-être pas pire que ce que l'on connaît... (*Sourires.*)

Voilà ce que j'ai ressenti en vous écoutant et je vous le dis avec amitié. Oui, c'est un beau rêve, mais je préfère à ma place – comme à celle de mes prédécesseurs – avancer par petits pas. J'aime l'image d'Alain Calmat : le Tour de France, cela se fait par étape.

Je partage votre sentiment sur la nécessité d'inclure l'environnement, même si cela sera difficile. Nous verrons au cours de la discussion comment procéder et agir au plus vite.

De grâce, ne nous dites pas : « Vous n'avez pas le droit de parler comme cela aux malades » ! C'est à l'amélioration de leurs conditions que nous travaillons. Bien sûr, il y a des urgences en matière de santé publique et dans le soin lui-même. Mais c'est travailler pour cette urgence que de mettre en place une construction solide, sinon tout pourrait s'écrouler très vite.

C'est pourquoi, mesdames, messieurs, je pense que, en dépit de ses imperfections, ce texte que vous avez très sérieusement amendé, et je vous en remercie, ne doit pas être renvoyé en commission. Ce serait négatif aux yeux de l'opinion publique qui ne le comprendrait pas et au regard des avancées que nous avons à accomplir dans le domaine de la transfusion et de l'environnement.

Là aussi, l'exemple que vous avez donné était excessif. Monsieur Mattei, j'ai présenté, aux côtés de Dominique Voynet, le programme ERPURS de la région parisienne et de l'observatoire régional de l'Île-de-France et je suis sensible aux problèmes posés par la pollution. Mais je sais aussi que comparer les effets de la pollution et ceux du tabagisme ne nous servira pas. Je vous ai donné les chiffres – pardons de vous avoir interrompu dans votre intervention – : 60 000 morts directs du tabac, contre 200, et encore ce sont des morts prématurés, à la suite de pathologie cardio-vasculaire et respiratoire dénombrés en Île-de-France. Ce n'est pas pareil ! Mais, bien sûr, l'un et l'autre doivent être évités. Et pour augmenter le prix des cigarettes, il faut s'attaquer à cette forteresse que constitue Bercy !

Non, monsieur Mattei, on ne peut pas tout faire. J'aurais bien aimé, comme vous, que l'excès de médicalisation de notre société soit accepté. Mais ce ne sera pas pour tout de suite. En tout état de cause, je me demande si ce serait un bien. (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.*)

M. le président. Dans les explications de vote, la parole est à Mme Geneviève Perrin-Gaillard.

Mme Geneviève Perrin-Gaillard. M. Mattei, la longueur de votre intervention montre bien l'importance du sujet pour la représentation nationale et nos concitoyens. Mais, précisément, comment pourrions-nous accepter un renvoi en commission alors que, tous, nous attendons ce texte avec tant d'impatience ?

Je ne reprendrai pas point par point tout ce que vous avez dit en plus d'une heure, car il me faudrait au moins deux heures pour répondre à tous vos arguments. Certes, j'ai été sensible à certains. Mais je veux surtout dénoncer quelques contrevérités qui prouvent bien que, parfois, vous ne connaissez pas votre sujet. Je veux parler de l'EBS. Dans ce domaine, la France a été exemplaire. Bien sûr, elle peut faire mieux. Toutefois, vous ne devriez pas mettre ainsi en cause les contrôles et les recherches effectués actuellement. En l'occurrence, nous n'avons rien à envier aux pays voisins.

Vous avez dit que ce texte n'était pas assez ambitieux. Mais la création d'une Agence de sécurité sanitaire des aliments ne constitue-t-elle pas une petite révolution ? La création du Conseil national de la sécurité sanitaire n'est-elle pas une grande nouveauté ? Et l'extension du réseau national de la santé publique n'est-elle pas positive pour la population que nous cherchons tous à protéger ici ? N'est-il pas ambitieux de créer l'Agence de sécurité sani-

taire qui va enfin traiter des produits qui, vous l'avez reconnu, ne l'étaient pas jusqu'à présent ?

Quant aux fameux amendements portant sur la transfusion sanguine que nous avons adoptés ensemble ce matin, ne sont-ils pas un premier pas ? Comme l'ont affirmé les ministres qui se sont exprimés, les choses vont évoluer. Certes, nous n'atteindrons pas tout de suite ce à quoi vous rêvez. Mais nous sommes sur la voie souhaitée par nos concitoyens.

Vous êtes intervenu longuement sur l'Agence de l'environnement. Vous le savez, nous partageons votre sentiment. Malheureusement, ce n'est pas du haut d'une tribune qu'on crée une agence de l'environnement, et je le regrette. Quand Mme Voynet propose de réformer la fiscalité des carburants, certains de vos amis protestent haut et fort... Qu'avez-vous fait pour la qualité de l'air lorsque, après la conférence de Rio, la France s'était engagée à diminuer la production des gaz à effet de serre au moment où vous étiez au gouvernement ?

Monsieur Mattei, compte tenu des promesses que le Gouvernement nous a faites aujourd'hui, nous pouvons raisonnablement penser que la situation va largement évoluer dans les mois qui viennent. Et nous serons vigilants.

En fait, si vous voulez renvoyer ce texte en commission, c'est essentiellement parce que vous êtes convaincu, et c'est tout à fait légitime, qu'une seule agence suffisait alors qu'il y en aura deux. Mais je vous rappelle que ce sont vos amis du Sénat qui ont présenté cette proposition. C'est parce que nos concitoyens attendent ce texte que nous avons poursuivi son examen en l'amendant. Et vous avez participé à ces longues heures de travail. Bien sûr, on peut toujours faire mieux. Mais comme il vous l'a été dit, la situation n'est pas figée et tout va encore évoluer.

Pour toutes ces raisons, nous ne voterons pas le renvoi en commission. (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.*)

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix la motion de renvoi en commission.

(*La motion de renvoi en commission n'est pas adoptée.*)

M. le président. La suite de la discussion est renvoyée à une prochaine séance.

2

DÉPÔT D'UNE PROPOSITION DE LOI CONSTITUTIONNELLE

M. le président. J'ai reçu, le 8 janvier 1998, de M. Pierre Lellouche une proposition de loi constitutionnelle tendant à modifier le Préambule de la Constitution du 4 octobre 1958.

Cette proposition de loi constitutionnelle, n° 620, est renvoyée à la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République, en application de l'article 83 du règlement.

3

ORDRE DU JOUR

M. le président. Mardi 13 janvier 1998, à dix heures trente, première séance publique :

Questions orales sans débat ;

Fixation de l'ordre du jour.

A quinze heures, deuxième séance publique :

Questions au Gouvernement ;

Hommage à la mémoire de Georges Marchais ;

Discussion de la proposition de résolution, n° 391, de M. François Colcombet et plusieurs de ses collègues tendant à la création d'une commission d'enquête sur l'activité et le fonctionnement des tribunaux de commerce :

M. Raymond Forni, rapporteur au nom de la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République (rapport n° 429) ;

Suite de la discussion de la proposition de loi, adoptée par le Sénat, n° 236, relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme :

M. Alain Calmat, rapporteur au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales (rapport n° 591),

M. Daniel Chevallier, rapporteur pour avis au nom de la commission de la production et des échanges (avis n° 516).

A vingt et une heures, troisième séance publique :
Suite de l'ordre du jour de la deuxième séance.

La séance est levée.

(La séance est levée à vingt-trois heures cinquante-cinq.)

*Le Directeur du service du compte rendu intégral
de l'Assemblée nationale,*

JEAN PINCHOT

**CONVOCAZIONE
DE LA CONFÉRENCE DES PRÉSIDENTS**

La conférence, constituée conformément à l'article 48 du règlement, est convoquée pour le **mardi 13 janvier 1998**, à 10 heures, dans les salons de la présidence.

**TRANSMISSION DE PROPOSITIONS
D'ACTES COMMUNAUTAIRES**

Par lettre du 7 janvier 1998, M. le Premier ministre a transmis, en application de l'article 88-4 de la Constitution, à M. le président de l'Assemblée nationale, les propositions d'actes communautaires suivantes :

N° E 993. – Proposition de règlement (CE) du Conseil relatif au financement de la politique agricole commune (COM [97] 607 final).

N° E 994. – Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant les directives 89/48/CEE et 92/51/CEE concernant le système général de reconnaissance des qualifications professionnelles et complétant les directives 77/452/CEE, 77/453/CEE, 78/686/CEE, 78/687/CEE, 78/1026/CEE, 78/1027/CEE, 80/154/CEE, 80/155/CEE, 85/384/CEE, 85/432/CEE, 85/433/CEE et 93/16/CEE concernant les professions d'infirmier responsable de soins généraux, de praticien de l'art dentaire, de vétérinaire, de sage-femme, d'architecte, de pharmacien et de médecin (COM [97] 638 final).

N° E 995. – Proposition de règlement (CE), Euratom du Conseil portant application de la décision 94/728/CE, Euratom relative au système des ressources propres des Communautés (COM [97] 652 final).