

TOULOUSE
CAPITOLE
Publications



« Toulouse Capitole Publications » est l'archive institutionnelle de
l'Université Toulouse 1 Capitole.

LES AUTORITES DE POLICE SANITAIRE

Isabelle POIROT-MAZERES

Référence de publication : Poirot-Mazères, Isabelle (2014) [Les autorités de police sanitaire.](#)
Lamy Droit de la santé. Etude 144.

Pour toute question sur Toulouse Capitole Publications,
contacter portail-publi@ut-capitole.fr

Section I L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

144-5 - Création

L'Agence du médicament, créée par la loi n° 93-5 du 2 janvier 1993 (JO 4 janv.) relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament, était née du scandale de l'hormone de croissance, l'Agence française de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (Afssaps) de la réorganisation opérée par la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 (JO 2 juill.) relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, et, dans la continuité d'une évolution en grande partie portée par les dysfonctionnements et les incuries, l'ANSM est issue du scandale du Médiateur.

La loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 (JO 30 déc.) relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé la substitue ainsi le 1^{er} mai 2012 à l'Agence française de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (Afssaps) dont elle reprend alors les missions, les droits et les obligations. Tirant les enseignements des expériences précédentes, la loi la dote aussi de responsabilités et d'attributions nouvelles, de pouvoirs et de moyens renforcés.

144-10 - Statut

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est un établissement public de l'État, placé sous la tutelle du ministre chargé de la Santé (C. santé publ., art. L. 5311-1 et s.). Elle est, comme telle, soumise à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'État adaptés à la nature particulière de sa mission (C. santé publ., art. L. 5321-1).

Le modèle juridique retenu d'emblée, celui de la personnalité morale de façon générale, celui de l'agence singulièrement, répond au souci de doter l'institution, ici comme en d'autres domaines, d'une certaine autonomie, d'une gestion plus souple et de capacités de réactivité. Dans cette recherche de l'autonomie, « *la création des agences a répondu à une double attente : dissocier l'évaluation des risques sanitaires qui relève des agences et la*

gestion des risques qui relève de l'administration centrale » mais aussi « séparer la régulation des risques et la régulation d'un secteur économique » (Rapp. AN n° 3627, 2011-2012). Nombre d'agences alors créées s'inscrivent dans le premier schéma marqué par le principe de séparation de l'évaluation des risques et de leur gestion. Dans ce cadre, les agences assurent l'évaluation à travers une expertise scientifique pluridisciplinaire et indépendante, et en parallèle, « *la gestion des risques et notamment la prise en compte de considérations autres que sanitaires (économiques, sociales, politiques...)* » reste une prérogative de l'administration centrale à qui appartient le pouvoir de décision. L'ANSM, comme auparavant l'Afssaps, détient des pouvoirs de police sanitaire en plus de ses missions d'évaluation, et, par là, obéit à l'autre logique, « *modèle différent fondé principalement sur la séparation entre la régulation sanitaire et la régulation du secteur économique et social correspondant* » (Rapp. IGAS, avr. 2011, p. 3).

De fait, depuis la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 (JO 4 janv.) relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament, les pouvoirs de police sanitaire en matière de médicament et, depuis la loi no 98-535 du 1^{er} juillet 1998 (JO 2 juill.) relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, s'agissant de l'ensemble des produits de santé, ont été transférés du ministre en charge de la Santé au directeur de l'Agence, mais sans changer de nature. Ces pouvoirs sont donc désormais exercés par l'Agence mais au nom de l'État, pouvoir de police sanitaire déléguée (v. *infra*).

144-15 - Produits couverts

La compétence de l'ANSM s'applique aux produits de santé tels que visés par le Code de la santé publique et couvre ainsi :

« *1° Les médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;*

2° Les produits contraceptifs et contragestifs ;

3° Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;

4° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

- 5° Les produits sanguins labiles ;*
- 6° Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;*
- 7° Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;*
- 8° Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums ;*
- 9° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;*
- 10° (Abrogé) ;*
- 11° Les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 ; 12° Les produits thérapeutiques annexes ;*
- 13° (Abrogé) ;*
- 14° Les lentilles oculaires non correctrices ;*
- 15° Les produits cosmétiques ;*
- 16° Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 ; 17° Les produits de tatouage ;*
- 18° Les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée en application du 3° de l'article L. 6211-2 et de l'archivage des résultats ;*
- 19° Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale » (C. santé publ., art. L. 5311-1).*

Récemment, la Cour de justice de l'Union européenne et le Conseil d'État à sa suite, ont explicité la place à réserver dans cette classification au plasma préparé industriellement, et plus singulièrement au sein de la distinction médicament/produits sanguins labiles. C'est dans cette catégorie que l'ANSM avait classé le plasma préparé selon un processus industriel, décision soumise pour annulation au Conseil d'État par un fabricant de plasma industriel. Le juge, estimant qu'il y avait ici difficulté, a transmis à la Cour de justice de l'Union européenne une question préjudicielle portant sur l'interprétation des directives n°s 2001/83/CE (Dir. Comm. CE n° 2001/83/CE, 6 nov. 2001, JOCE 28 nov. 2001, n° L 311) instituant un code communautaire

relatif aux médicaments à usage humain modifiée par la directive 2004/27/CE (Dir. Comm. CE n° 2004/27/CE, 31 mars 2004, JOCE 30 avr. 2004, n° L 136/34) et la directive n° 2002/98/CE (Dir. Comm. CE n° 2002/98/CE, 27 janv. 2003, JOCE 8 févr. 2003, n° L 33/30) établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins. La Cour a alors distingué : le plasma issu de sang total à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel entre, conformément à l'article 109 de la directive n° 2001/83/CE, dans le champ d'application de la directive n° 2002/98/CE, relative au sang humain et aux composants sanguins, en ce qui concerne sa collecte et son contrôle, et dans celui de la directive n° 2001/83/CE (Dir. Comm. CE n° 2001/83/CE, 6 nov. 2001, JOCE 28 nov. 2001, n° L 311), relative aux médicaments, en ce qui concerne sa transformation, sa conservation et sa distribution, à condition qu'il réponde à la définition du médicament conformément à l'article 1^{er}, point 2, de cette directive. Elle a ensuite précisé que la directive n° 2002/98 (Dir. Comm. CE n° 2002/98/CE, 27 janv. 2003, JOCE 8 févr. 2003, n° L 33/30) permet « *le maintien ou l'introduction de dispositions nationales soumettant le plasma dans la production duquel intervient un processus industriel à un régime plus rigoureux que celui auquel sont soumis les médicaments uniquement en ce qui concerne sa collecte et son contrôle* » (CJUE, 13 mars 2014, aff. C-512/12, Octopharma France SAS). La Cour de justice ayant ainsi répondu que la directive du 6 novembre 2001 imposait qu'un plasma produit grâce à un processus industriel soit qualifié de médicament, tout en étant dans le même temps soumis aux exigences propres aux produits sanguins, en termes de vigilance notamment, le Conseil d'État n'a donc pu que constater l'illégalité de la décision litigieuse du directeur de l'Afssaps classant parmi les produits sanguins labiles le plasma frais congelé déleucocyté viro-atténué par solvant-détergent dans la production duquel intervient un processus industriel (CE, 23 juill. 2014, n° 349717, Sté Octapharma France).

144-20 - Transparence, déontologie et conflits d'intérêts

Dans le domaine des produits de santé, la prévention des conflits d'intérêts repose sur la transparence avec une obligation de rendre publics les liens d'intérêts détenus par les experts qui participent aux travaux de l'Agence. La loi du 29 décembre 2011 n° 2011-2012 (JO 30 déc.) relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (complétée par le D. n° 2012-745, mai 2012, JO 10 mai relatif à la déclaration publique d'intérêts

et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire), a généralisé à l'ensemble des acteurs publics du secteur de la santé cette obligation de déclaration publique d'intérêts, posant ainsi une exigence renforcée de transparence des liens d'intérêts de ces acteurs de santé. L'obligation vaut pour les liens de toute nature, directs ou par personne interposée, actuellement détenus et ayant été détenus au cours des cinq dernières années. Le fait d'omettre sciemment d'établir ou d'actualiser une déclaration d'intérêts ou celui de fournir une information mensongère est désormais sanctionné financièrement. Sont ainsi concernés, lors de leur prise de fonctions, les dirigeants, personnels de direction et d'encadrement, les membres des instances collégiales, des commissions, des groupes de travail et des conseils des autorités en charge de la sécurité sanitaire. Sont également visés par cette obligation de transparence les personnels dont les fonctions le justifient. Les conséquences de ce dispositif sont l'interdiction de participer aux travaux d'expertise sans avoir effectué préalablement une déclaration d'intérêts, l'impossibilité de traiter une question en cas de lien direct ou indirect avec le dossier concerné, sous peine de délit de prise illégale d'intérêts. En outre, aux termes d'une jurisprudence désormais bien établie, les avis pris en méconnaissance du principe d'impartialité sont entachés d'illégalité et peuvent entraîner l'annulation des décisions prises sur cette base. Les nouvelles règles s'appliquent aussi à l'ensemble des membres des instances d'expertise placées auprès de l'ANSM : commissions, comités scientifiques spécialisés temporaires, groupes de travail d'expertise permanents. Elles concernent également les experts auxquels il est fait appel ponctuellement pour donner un avis sur un point particulier ou pour élaborer un rapport, et qui figurent sur une liste établie par le directeur général de l'ANSM.

Sous-section I Missions et prérogatives - § 1 Missions - A – Délimitation des missions

144-25 - Présentation

§ 1 Missions

A – Délimitation des missions

144-30 - Évaluation

Avant toute mise sur le marché, l'Agence procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique. Elle surveille dans le même temps les risques liés à ces produits et effectue des réévaluations des bénéfices et des risques.

Lors des recherches, l'Agence peut demander que les essais cliniques portant sur des médicaments soient effectués sous forme d'essais contre comparateurs actifs et contre placebo. Si la personne qui produit ou exploite un médicament, s'oppose aux essais contre comparateurs actifs, elle doit le justifier.

Après délivrance de l'autorisation de mise sur le marché. La directive n° 2010/84/UE (Dir. Comm. CE n° 2001/83/CE, 6 nov. 2001, JOCE 28 nov. 2001, n° L 311) précise que l'AMM peut être assortie de conditions et en particulier la réalisation d'études de sécurité et d'efficacité post autorisation, et permet aussi à l'autorité nationale compétente d'imposer de telles études au titulaire d'une autorisation (article 21 bis et 22 bis). En application de ces dispositions, après octroi de l'AMM, selon l'article L. 5121-8-1 du Code de la santé publique, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État, exiger du titulaire de l'autorisation qu'il effectue, dans un délai qu'elle fixe :

1) des études de sécurité post-autorisation s'il existe des craintes quant aux risques de sécurité présentés par un médicament autorisé ; 2) des études d'efficacité post-autorisation

lorsque la compréhension de la maladie ou la méthodologie clinique fait apparaître que les évaluations d'efficacité antérieures pourraient devoir être revues de manière significative.

Ces études doivent être réalisées au plus près des conditions réelles des soins, en comparaison avec les traitements de référence disponibles dès lors qu'ils existent.

Par ailleurs, il est possible d'exiger du titulaire de l'AMM un suivi spécifique du risque, de ses complications et de sa prise en charge médico-sociale, au travers d'un registre de patients atteints, lorsque le médicament, bien que retiré, est susceptible de provoquer un effet indésirable grave.

Afin de pouvoir évaluer en continu le rapport entre les bénéfices et les risques liés au médicament qui a justifié la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, l'ANSM peut à tout moment demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de transmettre des données démontrant que ce rapport reste favorable (C. santé publ. art. L. 5121-9, al. 3). V. *infra* sur les procédures de réévaluation du rapport bénéfices-risques.

L'Agence **évalue, dans un cadre européen, les plans d'investigation pédiatriques** (PIP) destinés à promouvoir, avant ou après l'AMM, le développement de médicaments adaptés aux enfants. Le Groupe de travail « Pédiatrie », institué au sein de l'Agence, a pour mission d'évaluer ces PIPs, en particulier l'intérêt et la nécessité thérapeutiques de développer un médicament à usage pédiatrique dans l'indication et dans les catégories d'âge pédiatriques revendiquées ; les mesures envisagées pour adapter la forme pharmaceutique du produit aux enfants, et ce, en vue d'améliorer sa sécurité, son efficacité, son acceptabilité, ou son usage dans les différents sous-groupes d'âge ; les études pré-cliniques et les essais cliniques proposés dans le cadre du plan de développement pédiatrique du produit et enfin les plan de suivi de pharmacovigilance et de gestion de risques à prévoir en fonction des caractéristiques du produit.

144-35 - Participation à l'élaboration et application des textes et prise de décisions

Le Code de la santé publique confère à l'Agence le pouvoir de participer à la préparation et à l'application des lois et règlements et de prendre, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au courtage, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à

l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique, tels que cités précédemment. Elle est également chargée de proposer aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale toute mesure de leur compétence et elle apporte l'appui scientifique et technique nécessaire à l'élaboration et à la mise en œuvre des plans de santé publique.

Il est prévu que l'ANSM participe également à l'application des lois et règlements relatifs aux recherches biomédicales et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives aux recherches biomédicales (C. santé publ., art. L. 5311).

Elle dispose à cet égard d'un pouvoir de police administrative exercé par délégation au nom de l'État par le directeur et qui s'exerce notamment à l'égard des autorisations ou décisions de retrait ou de suspension, décisions qui n'ont pas, le rappelle le Conseil d'État, de caractère réglementaire.

Dans le même esprit, elle prend ou demande aux autorités compétentes de prendre les mesures de police sanitaire nécessaires, lorsque la santé de la population est menacée, dans les conditions prévues au présent code ou par toute autre disposition législative ou réglementaire visant à préserver la santé humaine (C. santé publ., art. L. 5311-1).

Mais elle est aussi dotée d'un pouvoir de décision propre. D'abord, lorsqu'elle définit les règles de bonnes pratiques cliniques applicables aux recherches biomédicales portant sur des médicaments (simples recommandations pour les autres recherches (C. santé publ. art., L. 1121). Dans le même sens, la préparation, l'importation, l'exportation, la distribution en gros et l'activité de courtage de médicaments doivent être réalisées en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (C. santé publ., art. L. 5121-5). Il en va de même pour les activités de conservation, de cession et d'exportation des préparations de thérapie génique, les règles générales relatives aux bonnes pratiques de laboratoire (C. santé publ., art. L. 5121-7).

À cet égard, le Conseil d'État a repris ici les éléments de sa jurisprudence sur les RBP qu'il avait dégagés à propos de la HAS (CE, 27 avr. 2011, n° 334396,

Association pour une formation médicale indépendante, AJDA 2011, p. 1326, concl. Landais C., D. 2011, p. 1287, et 2565, obs. Laude A., RDSS 2011., p. 483, note Peigné J.). Saisi d'un recours pour excès de pouvoir formé par les laboratoire Servier contre la lettre adressée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) aux professionnels de santé le 7 octobre 2011 et relative à l'utilisation du ranélate de strontium pour le traitement de l'ostéoporose chez la femme ménopausée, en limitant la prescription (« *Considérant que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a,*

le 7 octobre 2011, publié sur son site Internet et adressé aux professionnels de santé une lettre recommandant que l'usage de la spécialité Protelos soit restreint aux seules patientes de moins de 80 ans ayant une contre-indication ou une intolérance aux biphosphonates et présentant un risque élevé de fracture »), le Conseil d'État a considéré que « l'information de pharmacovigilance élaborée par [l'AFSSAPS], eu égard à l'obligation déontologique incombant aux professionnels de santé, en vertu des dispositions du code de la santé publique qui leur sont applicables, d'assurer au patient des soins fondés sur les données acquises de la science, telles qu'elles ressortent notamment des recommandations de bonnes pratiques, est susceptible d'être regardée comme une décision faisant grief pouvant faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir ; qu'il ressort des pièces du dossier qu'en l'espèce, la lettre aux professionnels de santé litigieuse tend à la restriction de l'usage d'une spécialité par rapport à son autorisation de mise sur le marché et a pour objet de conduire les médecins à modifier substantiellement la prescription de ce médicament ; que, dès lors, elle constitue une décision faisant grief qui peut faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir » (CE, 4 oct. 2013, n° 356700, Sté laboratoires Servier, AJDA 2013, p. 2349).

Notons enfin que l'ANSM est en charge de préparer la pharmacopée (C. santé publ., art. L. 5311-1), recueil à caractère réglementaire des matières premières autorisées à entrer dans la composition des médicaments et qui comporte notamment les critères de pureté des matières premières ou des préparations et les méthodes d'analyses permettant d'assurer leur contrôle.

144-40 - Vigilance, surveillance, contrôle

L'Agence assure la mise en œuvre des systèmes de vigilance, et précisément de huit vigilances différentes : la pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain et les matières premières à usage pharmaceutique ; l'addictovigilance (ou pharmacodépendance) pour les substances psychoactives dont les stupéfiants et les psychotropes ; l'hémovigilance pour l'ensemble de la chaîne transfusionnelle du prélèvement du donneur au suivi post-transfusionnel du receveur de produits sanguins labiles ; la matériovigilance pour les dispositifs médicaux et les produits thérapeutiques annexes ; la réactovigilance pour les dispositifs de diagnostic *in vitro* ; la biovigilance pour l'ensemble de la chaîne de greffe du prélèvement du donneur au suivi post-greffe du receveur d'organes, de tissus, de cellules d'origine humaine excepté le sang et les gamètes, et pour les produits thérapeutiques annexes ; la cosmétovigilance

pour les produits cosmétiques ; la vigilance des produits de tatouages pour les produits de tatouages.

Elle définit les orientations de chacune d'elles, anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillance. Dans ce cadre, elle évalue et gère les signalements qui lui sont adressés et prend le cas échéant des mesures correctives (retrait de produit, de lots,..) ou préventives (alerte, informations aux professionnels de santé...). Les vigilances sanitaires permettent donc de surveiller et d'évaluer les incidents, les effets indésirables et les risques d'incidents ou d'effets indésirables liés aux produits de santé après leur mise sur le marché, dans le but d'éviter qu'ils ne se reproduisent. Ainsi il y a quelques mois, l'ANSM a publié dans un rapport « Données PIP. Mise à jour des signalements de matériovigilance » (sept. 2013), les données de matériovigilance qu'elle a pu recueillir jusqu'en septembre 2013, bilan faisant état tout à la fois des dysfonctionnements des implants, des effets indésirables constatés chez les patientes, des explantations consécutives à la détection d'un événement indésirable ou préventives, et des lésions tumorales observées chez les femmes porteuses des prothèses PIP. La synthèse révèle en particulier que sur les 30 000 femmes qui avaient été estimées porteuses de prothèses mammaires en silicone PIP en France, fin septembre 2013, 17 135 femmes (57 %) ont eu une explantation de leur prothèse, dont 12 599 à titre préventif.

Les vigilances sanitaires s'appuient ainsi sur la participation des professionnels de santé concernés, via leurs déclarations, et sur l'implication active de ceux d'entre eux qui ont été désignés pour exercer des responsabilités particulières au sein des réseaux de vigilances. En pratique, les professionnels de santé signalent les incidents ou effets indésirables aux réseaux de vigilance qui, après analyse, les déclarent à l'ANSM. Les correspondants ou coordonnateurs participent en outre à l'animation des réseaux de vigilance au niveau de leur territoire d'intervention (niveaux local et régional). De leur côté, les industriels déclarent directement les incidents ou effets indésirables à l'ANSM par le biais, le cas échéant, de leur correspondants locaux.

Une mission récente constatait l'éclatement des compétences de veille et vigilance entre différentes agences nationales et proposait, afin de rationaliser le système, de faire de l'ANSM « *une agence pivot de sécurité des produits* » avec convergence en son sein des missions de vigilances sanitaires. Il s'agirait de décroiser les dispositifs et « développer au niveau national la pluridisciplinarité dans l'évaluation des signaux tout en mutualisant les efforts ». L'ANSM serait « positionnée en cible en tant qu'agence pivot en charge de l'évaluation des vigilances produits. À ce titre, elle a vocation à

regrouper en son sein l'ensemble des vigilances produits notamment l'AMP vigilance, la nutrivi-gilance, la pharmacovigilance vétérinaire et la toxicovigilance. Ces choix s'accompagnent d'une simplification « textuelle », notamment la suppression de certaines vigilances trop spécifiques (cosmétovigilance, vigilances des produits de tatouage ou autres) (Rapp. DGS juill. 2013).

La surveillance des produits est également réalisée dans le cadre du programme de réévaluation systématique des anciennes AMM dont le rapport bénéfice/risque peut évoluer en fonction des progrès des connaissances et des évolutions thérapeutiques. Le déclenchement d'une procédure de réévaluation du rapport bénéfice/risque est possible par 3 modes d'entrée : une réévaluation basée sur un signal récent de risque ou de perte de bénéfice, une réévaluation à l'occasion du renouvellement quinquennal de l'AMM, une démarche systématique de révision des anciens produits avec une AMM nationale délivrée avant le 7 mai 2008. Entre 2012 et 2013, 87 substances ou associations de substances ont fait l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque. Ces réévaluations ont abouti à :10 suspensions ou arrêts de commercialisation ; 17 restrictions d'indication ; 43 modifications / renforcements de la sécurité d'emploi / harmonisation du résumé des caractéristiques du produit (RCP) destiné aux professionnels de santé.

Certains produits font l'objet d'une surveillance renforcée ou sont soumis à un plan de gestion des risques. Pour surveiller la sécurité et suivre l'efficacité des produits dans les conditions réelles, l'ANSM réalise des études de pharmaco-épidémiologie. Elle peut aussi en commander.

L'ANSM contrôle dans ses laboratoires la qualité des produits finis et des matières premières et vérifie par des inspections sur le terrain le respect par les opérateurs des bonnes pratiques de fabrication et de distribution qu'elle définit. À travers ces inspections sur les sites et les signalements, l'Agence repère les défauts de qualité et prend les mesures appropriées.

L'Agence est également chargée de délivrer et contrôler le respect des dispositions des autorisations des programmes d'apprentissage (qui ont pour objet l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament le nécessitant), de ses documents et autres supports relatifs à ces programmes, tels que prévus dans le cadre de l'éducation thérapeutique du patient, délivrés en application de l'article (C. santé publ., art. L. 1161-5). Ainsi la décision du directeur général de l'ANSM du 10 mars 2014 portant autorisation, conformément à l'article 1161-5 du Code de la santé publique, du programme d'apprentissage intitulé TOGETHER qui a pour objectif de permettre aux patients

de se former à l'auto-injection (pour les présentations ENBREL 50 mg en stylo pré-rempli, ENBREL 25 mg et 50 mg, en seringue pré-remplies, ENBREL 25 mg poudre et solvant pour solution injectable, ENBREL 10 mg poudre et solvant pour solution injectable pour usage pédiatrique), autorisation accordée pour trois ans.

Elle contrôle la publicité en faveur de tous les produits, objets, appareils et méthodes revendiquant une finalité sanitaire. L'ANSM réalise le contrôle a priori des publicités pour les médicaments destinés aux professionnels de santé et au grand public et délivre les visas de publicité. Jusqu'à la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 (JO 30 déc.), la publicité auprès des professionnels de santé faisait l'objet d'un contrôle *a posteriori*. Depuis, dans le cadre d'un renforcement du contrôle, celui-ci se fait *a priori*, autorisation préalable de l'ANSM, sorte de « visa de publicité ». Les demandes de visas par les industriels sont effectuées dans des périodes définies chaque année et l'Agence notifie ses décisions dans les deux mois qui suivent le dernier jour de la période de dépôt. Est désormais interdite toute publicité d'un médicament dont le bénéfice/risque est en cours de réévaluation à la suite d'un signalement de pharmacovigilance.

Elle contrôle également les publicités pour les dispositifs présentant un risque important pour la santé humaine. Les publicités d'objets, appareils et méthodes, comportant des allégations de bénéfices pour la santé dont la preuve ne peut être établie, peuvent être interdites. Les décisions d'interdiction de publicité ou celles obligeant à mentionner des mises en garde sont prises par le directeur général. Elles prennent effet trois semaines après leur publication au Journal officiel de la République française.

a) Information-diffusion

L'ANSM rend publics un rapport de synthèse de l'évaluation effectuée pour tout nouveau médicament dans des conditions déterminées par voie réglementaire, ainsi que les décisions d'octroi, de suspension et de retrait de l'autorisation de mise sur le marché mentionnées aux articles (C. santé publ., art. L. 5121-8 et L. 5121-9).

Elle organise des réunions régulières d'information avec des associations agréées de personnes malades et d'usagers du système de santé mentionnées à l'article L. 1114-1 du Code de la santé publique sur les problèmes de sécurité sanitaire des produits de santé, notamment sur les actions entreprises dans le domaine de la prévention et de la répression de la falsification des médicaments (C. santé publ., art. L. 5311-1).

Elle établit un rapport annuel d'activité adressé au Gouvernement et au Parlement, qui doit être rendu public. Il comporte le bilan annuel de la réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques des médicaments à usage humain mentionnés à l'article L. 5121-8 du Code de la santé publique.

Elle organise des auditions publiques sur des thèmes de santé publique.

b) Information-risque

Surtout, il est prévu des mécanismes d'information en cas de risque, ou en cas de violation des dispositions de la loi.

Ainsi, dans les cas mentionnés aux articles L. 5312-1, L. 5312-2 et L. 5312-3 du Code de la santé publique, ainsi que dans tous les cas où l'intérêt de la santé publique l'exige, les autorités sanitaires informent, si nécessaire, l'opinion publique et les professionnels de santé par tout moyen et notamment par la diffusion de messages sanitaires ou d'avis de rappel de produit sur tout support approprié.

Il est prévu que l'ANSM mette en place un dispositif spécifique de veille et d'alerte, qui doit permettre la diffusion de mesures d'information appropriées, afin d'éviter que des médicaments susceptibles de présenter un danger pour la santé, en particulier lorsqu'ils sont soupçonnés d'être falsifiés ou d'être affectés de défauts de qualité, ne soient mis à la disposition des patients.

Dans tous ces cas, les mesures prises à cet effet et leur coût sont mis, le cas échéant, à la charge de la personne physique ou morale qui est responsable de la mise sur le marché ou de l'utilisation du produit contesté (C. santé publ., art. L. 5312-4).

Ce dispositif de veille et d'alerte est alimenté par un système de recueil et de traitement par l'ANSM des signalements de médicaments suspectés d'être falsifiés et des défauts de qualité soupçonnés d'en affecter certains (C. santé publ., art. R. 5312-1). Il couvre également les rappels de médicaments effectués par les entreprises ou organismes qui en assurent l'exploitation et les retraits de médicaments du marché ordonnés par l'agence auprès des acteurs concernés de la chaîne d'approvisionnement, pendant et en dehors des heures de travail normales. Ce dispositif permet également les rappels des médicaments auprès des patients qui ont reçu ces médicaments, le cas échéant avec l'assistance de professionnels de santé. Enfin, si le médicament en question est soupçonné de présenter un risque grave pour la santé publique, l'Agence transmet sans délai une notification d'alerte rapide à tous les États membres et à tous

les acteurs de la chaîne d'approvisionnement. Si ce médicament a été délivré aux patients, des communiqués publics tendant à son rappel sont diffusés d'urgence, dans les vingt-quatre heures. Ces communiqués contiennent des informations suffisantes sur le défaut de qualité ou la falsification soupçonnés ainsi que sur les risques encourus.

B – Modalités d'intervention

144-50 - Texte

En vue de l'accomplissement de ses missions, l'Agence dispose de plusieurs moyens d'intervention, précisés par l'article L. 5311-2 du Code de la santé publique.

144-55 - Expertises et contrôles

L'ANSM procède ou fait procéder à toute expertise et à tous contrôles techniques relatifs aux produits et objets mentionnés à l'article L. 5311-1 du Code de la santé publique, aux substances entrant dans leur composition ainsi qu'aux méthodes et moyens de fabrication, de conditionnement, de conservation de transport et de contrôle qui leur sont appliqués. Elle exécute le contrôle de qualité des examens de biologie médicale et des analyses qui permettent l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques, et procède, à la demande des services concernés, à toute expertise technique nécessaire. Elle peut aussi être chargée du contrôle de qualité d'activités qui utilisent des produits entrant dans son champ de compétence.

Elle est chargée de fournir au ministre chargé de la Santé toute l'expertise qui lui est nécessaire en ce qui concerne les produits de santé, notamment pour en permettre le bon usage. Ce pouvoir d'expertise, elle le met au service de la préparation et à la mise en œuvre des plans de santé publique.

144-60 - Recueil de données

Il lui incombe de recueillir les données scientifiques et techniques nécessaires à l'exercice de ses missions ; elle est destinataire des rapports de contrôle et de réflexion et des

expertises réalisés dans son domaine de compétence par les services de l'État ou par les établissements publics qui lui sont rattachés. Plus singulièrement, elle recueille et évalue les informations sur les effets inattendus, indésirables ou néfastes des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du Code de la santé publique, ainsi que sur l'abus et sur la pharmacodépendance susceptibles d'être entraînés par des substances psychoactives, et prend, en la matière, dans son champ de compétence, les différentes mesures utiles pour préserver la santé publique. Elle peut toujours demander, à des fins d'analyse et pour des raisons justifiées, la transmission à titre gratuit d'échantillons de produits et objets mentionnés à l'article L. 5311-1 du Code de la santé publique.

144-65 - Soutien à la recherche

Comme le rappelle l'article L. 5311-2, 6° du Code de la santé publique, l'Agence se doit d'encourager la recherche, assurer la coordination et, le cas échéant, mettre en place, en particulier par voie de conventions, des études de suivi des patients et de recueil des données d'efficacité et de tolérance. Beaucoup de besoins thérapeutiques restent à satisfaire et dans un certain nombre de cas, l'utilisation de produits déjà commercialisés peut être utile à certains groupes de patients.

L'accès à ces produits dans des indications nouvelles, hors AMM, est possible via le dispositif des recommandations temporaires d'utilisation (RTU). Le nouvel article L. 5121-12-1 du Code de la santé publique autorise la prescription d'une spécialité pharmaceutique en dehors du champ de son AMM dans deux hypothèses : d'abord en l'absence de spécialité de même principe actif, de même dosage et de même forme pharmaceutique disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées sous réserve qu'une recommandation temporaire d'utilisation établie par l'ANSM sécurise l'utilisation de cette spécialité dans cette indication ou ces conditions d'utilisation et que le prescripteur juge indispensable le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient ; ensuite, en l'absence de recommandation temporaire d'utilisation dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées, lorsque n'existe aucune alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation, et sous réserve que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient.

Cette mesure temporaire ne peut excéder 3 ans. Ces recommandations s'accompagnent d'un recueil d'informations sur l'efficacité, les effets indésirables, les conditions réelles d'utilisation de la spécialité. Les RTU ont pour objectif de sécuriser l'utilisation des médicaments grâce à la mise en place d'un suivi des patients organisé par les laboratoires concernés et permettent de concilier l'accès rapide aux traitements et la sécurité des patients. Récemment, une RTU a été accordée au Bacoflène. Le traitement de l'alcoolisme constitue un enjeu majeur de santé publique qui a conduit l'ANSM à encourager le développement d'essais dans le traitement de cette maladie. Dans l'attente des résultats d'études cliniques portant sur le baclofène, et afin d'en sécuriser l'accès dans le traitement de la dépendance à l'alcool, l'ANSM a accordé une RTU pour l'utilisation du baclofène dans la prise en charge de l'alcoolodépendance afin d'encadrer la sécurité des patients en bénéficiant en dehors des indications de l'AMM (le baclofène est un myorelaxant d'action centrale [décontracturant musculaire]). Il dispose d'une Autorisation de mise sur le marché depuis près de 40 ans dans le traitement de la spasticité musculaire. Confrontée à un recours croissant au baclofène hors-AMM, l'ANSM a mis en place dès 2011 un suivi national de pharmacovigilance dès lors que d'ores et déjà plusieurs dizaines de milliers de patients français avaient reçu du baclofène hors-AMM dans le traitement de leur alcoolodépendance. Deux essais cliniques multicentriques sont également en cours en France et 40 jours après l'autorisation de la RTU, plus de mille patients étaient déjà inclus).

L'ANSM accompagne et soutient également l'innovation dans les domaines des dispositifs médicaux, des dispositifs de diagnostic *in vivo* et des outils non cliniques.

Partant, grâce à ses activités d'évaluation, de surveillance, de veille, mais aussi de promotion de la recherche publique, de délivrance des ATU et RTU, l'Agence est en mesure d'observer et évaluer les besoins thérapeutiques non pourvus, de jauger les innovations et d'identifier, le cas échéant, les risques nouveaux. Elle peut ainsi anticiper les nouveaux enjeux scientifiques et les adaptations réglementaires, tant nationales qu'européennes, et rendre accessibles de façon précoce les produits les plus innovants. Pour renforcer l'évaluation et la surveillance des produits de santé, l'Agence a pour mission d'encourager une recherche indépendante orientée sur la sécurité des produits de santé. Cela se traduit par un appel à projets de recherche destiné aux chercheurs académiques mais aussi par un appel à projets destinés aux associations de patients.

Enfin, à ces différents titres, **l'ANSM participe à l'action européenne et internationale de la France.** À la demande du ministre chargé de la Santé, l'agence contribue, dans les domaines qui relèvent de sa compétence, à l'élaboration et à la mise en œuvre

des règles nationales, des règles de l'Union européenne et des accords internationaux, ainsi qu'à la représentation de la France dans toute instance internationale (C. santé publ., art. R. 5311-1).

Note de l'éditeur - 21/06/2018

Dans son arrêt du 23 mai, le Conseil d'État (CE, 23 mai 2018, n° 417607) a précisé que la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé d'abaisser, dans sa recommandation temporaire d'utilisation, la posologie du baclofène pour le traitement des patients alcoolodépendants n'interdit pas aux médecins de le prescrire à un dosage plus élevé pour ceux de leurs patients pour lesquels ils jugeraient le bénéfice supérieur aux risques ni aux pharmaciens de délivrer ce traitement dans ce type de cas.

Les juges énoncent que l'élaboration d'une RTU ne dispense pas chaque prescripteur de s'assurer que le recours à une spécialité de manière non-conforme à l'autorisation de mise sur le marché, est indispensable pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient.

De plus, cette recommandation ne fait pas obstacle à ce que « *cette spécialité fasse l'objet de prescriptions en dehors des indications ou conditions d'utilisation mentionnées dans la RTU, sous les réserves prévues par le second alinéa du I de l'article L. 5121-12-1 du Code de la santé publique* ».

De même, il ne résulte pas de la seule circonstance qu'une spécialité ait été prescrite à un patient en dehors de l'indication ou des conditions d'utilisation prévues par une recommandation temporaire d'utilisation que le pharmacien ne puisse la délivrer dans le respect de ses obligations déontologiques.

§ 2 Prérogatives et moyens d'action

A – Prérogatives

144-70 - Pouvoirs de police sanitaire et d'investigation

Pour l'exercice de ces compétences, l'Agence dispose de pouvoirs de police sanitaire très étendus, mais aussi de pouvoirs d'investigation.

144-75 - Pouvoirs d'investigation

a) Accès aux informations

L'Agence peut accéder, à sa demande et dans des conditions préservant la confidentialité des données à l'égard des tiers, aux informations nécessaires à l'exercice de ses missions qui sont détenues par toute personne physique ou morale, sans que l'on puisse lui opposer le secret médical, le secret professionnel ou le secret en matière industrielle et commerciale (C. santé publ., art. L. 5311-2, al. 7).

b) Pouvoir d'inspection

L'ANSM réalise des inspections pour tous les produits de santé relevant de sa compétence, y compris au plan international. Cette activité s'applique tout au long du cycle de vie des produits de santé, depuis l'inspection des matières premières ou les essais cliniques jusqu'à l'inspection des systèmes de vigilance. Ces inspections concernent les opérateurs, industriels ou institutionnels, couvrent les activités de fabrication, d'importation ou de distribution des produits de santé, ou les essais cliniques ou non cliniques, et s'étendent aux activités de pharmacovigilance. Enfin, très logiquement, les inspections portent aussi sur le contrôle du respect des dispositions législatives et réglementaires.

144-80 - Pouvoirs de décision

L'ANSM, pour reprendre la formule d'Anne Laude, Bertrand Mathieu, et Didier Tabuteau dans leur manuel Droit de la santé (Laude A., Mathieu B., et Tabuteau D., Droit de la santé, PUF, 2012, 798 p.), « *constitue sans doute l'exemple le plus abouti d'autorité sanitaire déléguée exerçant pour le compte de l'État des missions de police sanitaire* ». Ces pouvoirs sont assumés par le directeur général toujours au nom de l'État qui en assume la responsabilité afférente. C'est ce que vient de rappeler le Tribunal administratif de Paris en déclarant ce dernier responsable de la carence fautive de l'Afssaps à retirer l'autorisation de mise sur le marché du Médiateur dès lors qu'à compter du 7 juillet 1999, date de la séance de la commission nationale de pharmacovigilance au cours de laquelle avait été évoquée la situation

du benfluorex, l'Agence connaissait la portée du risque associé au médicament et aurait dû intervenir pour tirer toutes les conséquences de l'inversion du rapport bénéfices risques le concernant (TA Paris, 3 juill. 2004, n° 1312345/6).

a) Autorisation

Le profil de sécurité des médicaments et des produits biologiques est évalué préalablement à leur mise sur le marché, dans le cadre d'une procédure nationale ou européenne d'autorisation de mise sur le marché. L'Agence délivre les AMM ou participe aux travaux européens pour les procédures dites centralisée ou de reconnaissance mutuelle. Pour permettre l'accès aux produits les plus innovants avant leur mise sur le marché, pour le traitement de maladies rares ou graves, l'ANSM délivre des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) jusqu'à l'obtention de l'AMM.

L'Agence délivre également les autorisations d'ouverture des établissements pharmaceutiques pour les activités de distribution, d'importation, de fabrication et d'exploitation. Les programmes d'apprentissage visant l'appropriation par les patients des gestes techniques dans l'utilisation d'un médicament (auto-injection, par exemple) sont aussi soumis à autorisation de l'ANSM.

Ces procédures ouvrent la voie **en œuvre des diverses manifestations du** pouvoir de police de l'ANSM, en lien ou non avec la délivrance de l'AMM.

b) Restriction, suspension, interdiction

En cas de risque pour la santé publique résultant de la mise sur le marché ou de l'utilisation d'un produit de santé, l'ANSM peut prendre des mesures de police sanitaire : suspension de mise sur le marché, de fabrication, de distribution, restriction. Ces décisions peuvent concerner : des produits ou des activités soumis à autorisation ou enregistrement ou des produits ou des activités non soumis à autorisation ou enregistrement (produits cosmétiques par exemple). Elles peuvent être abrogées.

1) Cas des produits non soumis à une autorisation ou un enregistrement préalable à sa mise sur le marché (C. santé publ., art. L. 5312-1)

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut soumettre à des conditions particulières, restreindre ou suspendre les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la mise en service, l'utilisation, la prescription, la délivrance ou l'administration d'un produit ou groupe de produits mentionné à l'article L. 5311-1 du Code de la santé publique, non soumis à une autorisation ou un enregistrement préalable à sa mise sur le marché, sa mise en service ou son utilisation dans deux cas : lorsque ce produit ou groupe de produits présente ou est soupçonné de présenter, dans les conditions normales d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé humaine, ou bien est mis sur le marché, mis en service ou utilisé en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables. La suspension est prononcée, soit pour une durée n'excédant pas un an en cas de danger ou de suspicion de danger, soit jusqu'à la mise en conformité du produit ou groupe de produits en cas d'infraction aux dispositions législatives ou réglementaires.

L'Agence peut interdire ces activités en cas de danger grave ou de suspicion de danger grave pour la santé humaine. Sauf en cas d'urgence, la personne physique ou morale concernée doit préalablement être mise à même de présenter ses observations.

Depuis l'ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 (JO 20 déc.) relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements, de nouvelles dispositions du Code de la santé publique précisent que s'il apparaît, à l'occasion d'une décision de suspension ou d'interdiction d'activités prise par l'ANSM que tout ou partie des activités de la personne physique ou morale concernée est effectué dans des conditions présentant un risque avéré pour la santé humaine, l'agence peut prononcer une suspension de tout ou partie de ces activités pour la durée nécessaire à la mise en œuvre des mesures propres à faire disparaître ce risque, dans la limite de six mois. La personne doit avoir été mise à même de présenter ses observations, sauf en cas d'urgence. Si à l'issue de la durée de suspension, la personne concernée n'a pas pris les mesures propres à faire disparaître le risque, l'agence peut, après une nouvelle inspection, renouveler la décision de suspension (C. santé publ., art. L. 5312-1-1).

2) Cas des produits soumis à une autorisation ou un enregistrement préalable à sa mise sur le marché

Sans préjudice des poursuites pénales qui peuvent être exercées, lorsqu'un produit ou groupe de produits mentionné à l'article L. 5311-1 du Code de la santé publique est mis sur le marché, mis en service ou utilisé sans avoir obtenu l'autorisation, l'enregistrement ou la certification préalable exigé par les dispositions législatives ou réglementaires applicables à ce produit ou groupe de produits, l'Agence peut suspendre, jusqu'à la mise en conformité du produit ou groupe de produits, les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la mise en service, l'utilisation, la prescription, la délivrance ou l'administration de ce produit ou groupe de produits. Sauf en cas d'urgence, la personne physique ou morale concernée doit être mise à même de présenter ses observations avant l'intervention de ces mesures de suspension (C. santé publ., art. L. 5312-2).

c) De la responsabilité afférente

Ces décisions sont prises au nom de l'État qui en assume la responsabilité en cas d'illégalité comme en cas de négligence, ainsi que vient de le confirmer le Tribunal administratif de Paris à propos des insuffisances des autorités sanitaires dans l'affaire du Médiateur. Le fait est suffisamment exceptionnel pour pouvoir être développé. Le Tribunal reprend à cet égard les termes d'une jurisprudence initiée en matière de santé par la condamnation de l'État pour ses carences dans le contrôle des centres de transfusion sanguine et l'exercice de son pouvoir de police sanitaire, par laquelle le Conseil d'État avait retenu une responsabilité pour faute simple en raison tant de l'étendue des pouvoirs dont disposaient les services de l'État « *qu'aux buts en vue desquels ces pouvoirs leur ont été attribués* » (CE, 9 avr. 1993, n° 138653, D..., G..., B...). Le Tribunal rappelle d'abord qu'en l'espèce seule pouvait être recherchée la responsabilité de l'État, au nom duquel l'Afssaps et désormais l'ANSM exerçait des pouvoirs de police sanitaire : « *Considérant que la requérante se prévaut des fautes qu'aurait commises l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en ne retirant pas et en ne suspendant pas l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique contenant du benfluorex commercialisée sous le nom de*

Médiator et en n'informant pas l'autorité de tutelle ; qu'en application des dispositions de l'ancien article L. 793-4 du code de la santé publique, reprises à l'article L. 5322-2 du même code, les décisions relatives notamment aux médicaments prises par le directeur général de l'agence dans l'exercice des pouvoirs qu'il tient de ce code le sont au nom de l'État ; qu'ainsi, seule la responsabilité de l'État peut, le cas échéant, être recherchée à raison de l'illégalité qu'invoque Mme A ; que, par suite, les conclusions de sa requête, en tant qu'elles sont dirigées contre l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, qui s'est substituée à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ne peuvent qu'être rejetées » ; et aux termes d'un raisonnement repris actuellement par d'autres juridictions, il considère que « le signalement en février 1999 d'un cas d'hypertension artérielle pulmonaire et en juin 1999 celui d'un cas de valvulopathie cardiaque imputables au benfluorex auraient dû faire tenir les dangers du benfluorex comme suffisamment caractérisés pour conduire à la suspension ou au retrait de l'autorisation de mise sur le marché du Médiator, dont la prescription dans des cas ne correspondant pas aux indications de l'autorisation de mise sur le marché était d'ailleurs importante », qu'ainsi « l'absence de suspension ou de retrait de l'autorisation de mise sur le marché du Médiator est constitutive d'une carence fautive de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de nature à engager la responsabilité de l'État à compter du 7 juillet 1999, date de la séance de la commission nationale de pharmacovigilance à laquelle a été évoquée la situation du benfluorex ». Les fautes et agissements des laboratoires Servier ne sauraient exonérer l'État de sa responsabilité « eu égard tant à l'étendue des pouvoirs que les dispositions du code de la santé publique analysées au point 3 conféraient à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qu'aux missions en vue desquelles ces pouvoirs lui ont été attribués », sauf à celui-ci, « d'exercer une action récursoire à l'encontre des laboratoires Servier sur la base des fautes imputables à ceux-ci et ayant concouru à la réalisation du dommage » (TA Paris, 16 juin 2014, n° 1312345/6, Mme A.).

d) Injonction

Dans les cas mentionnés aux articles L. 5312-1 et L. 5312-2 du Code de la santé publique, ainsi que dans le cas d'une suspension ou d'un retrait d'autorisation ou d'enregistrement d'un produit ou groupe de produits mentionné à l'article L. 5311-1, l'agence peut enjoindre la personne physique ou morale responsable de la mise sur le marché, de la mise en service ou de l'utilisation de procéder au retrait du produit ou groupe de produits en tout lieu où il se trouve, à sa destruction lorsque celle-ci constitue le seul moyen de faire cesser le danger, et ordonner la diffusion de mises en garde ou de précautions d'emploi. Ces mesures sont à la charge de cette personne. Elles peuvent être, le cas échéant, limitées à certains lots de fabrication. L'information doit circuler et chaque fabricant, importateur, transporteur, distributeur en gros ou au détail ayant acquis ou cédé des lots concernés et ayant connaissance de la décision, est tenu d'en informer ceux qui lui ont fourni la marchandise et ceux à qui il l'a cédée (C. santé publ., art. L. 5312-3). e) Sanctions

L'une des innovations majeure de la loi n° 2011-2012 du 20 décembre 2011 (JO 30 déc.) est la possibilité ouverte à l'ANSM d'infliger à l'encontre des personnes physiques ou morales produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du Code de la santé publique ou assurant les prestations associées à ces produits des sanctions administratives et financières (C. santé publ., art. L. 5312-4-1 et art. L. 5312-1). Les différents manquements de nature à justifier à une sanction financière sont définis à l'article L. 5421-8 du Code de la santé publique.

Sur le plan procédural, il est prévu que l'agence peut, le cas échéant, mettre en demeure les intéressés de régulariser la situation ; mais en toute hypothèse, elle doit mettre préalablement la personne concernée à même de présenter ses observations, avec l'indication de la possibilité de se faire assister d'un conseil.

Les montants de la sanction financière et de l'astreinte sont proportionnés à la gravité des manquements constatés. Ils tiennent compte, le cas échéant, de la réitération des manquements sanctionnés dans un délai de deux ans à compter de la date à laquelle la première décision de sanction est devenue définitive. Les sanctions financières et les astreintes éventuelles sont versées au Trésor public et sont recouvrées comme les créances de l'État étrangères à l'impôt et au domaine.

B – Moyens d'action

144-85 - Agents habilités

L'ANSM, en premier lieu, afin de mener à bien ses missions, peut demander aux ministres et aux agences régionales de santé concernés de faire intervenir leurs agents habilités à contrôler l'application de dispositions législatives et réglementaires visant à préserver la santé humaine (C. santé publ., art. L. 5313-3).

Surtout, selon l'article L. 5313-1 du Code de la santé publique, l'agence dispose de son propre contingent d'inspecteurs. Il lui appartient de désigner, parmi ses agents, des inspecteurs qui contrôlent l'application des lois et règlements, notamment l'application des règles de bonnes pratiques qu'elle a définies par décision ou celles posées par arrêté du ministre chargé de la Santé, ainsi que des normes concernant les dispositifs médicaux et transposant les normes européennes harmonisées.

Ils sont également chargés de procéder au recueil des informations nécessaires à l'exercice des missions de l'agence définies aux articles L. 5311-1 et L. 5311-2 du Code de la santé publique, ainsi qu'aux contrôles également mentionnés.

Les inspections sont réalisées conformément aux bonnes pratiques définies par le directeur général de l'agence. Les agents peuvent être assistés par des experts désignés par ce même directeur général et procéder à des inspections conjointes avec des agents appartenant aux services de l'État et de ses établissements publics. Pour l'exercice des fonctions exigeant une compétence pharmaceutique, ces inspecteurs doivent être titulaires du diplôme de pharmacien.

L'article L. 5313-2-1 du Code de la santé publique donne aux inspecteurs les moyens d'agir et notamment lorsque les infractions sont commises en ayant recours à un moyen de communication électronique. Les inspecteurs de l'agence, habilités alors dans des conditions précisées par arrêté des ministres de la Justice, de l'Intérieur et chargé de la Santé, peuvent, sans être pénalement responsables de ces actes :

- participer sous un pseudonyme aux échanges électroniques ;
- être en contact par ce moyen avec les personnes susceptibles d'être les auteurs de ces infractions ;
- 3) acquérir des produits ou substances.

Mais ces actes, à peine de nullité, ne peuvent avoir pour effet d'inciter autrui à commettre une infraction.

144-90 - Moyens patrimoniaux et financiers

En vertu de l'article R. 5311-1 du Code de la santé publique, en vue de l'accomplissement de ses missions, l'agence peut notamment :

acquérir les biens meubles ou immeubles nécessaires ;

attribuer, sur son budget propre, des subventions, prêts à titre gratuit ou avances aux personnes publiques ou privées qui réalisent des études, recherches, travaux ou ouvrages ;

coopérer, en particulier par la voie de conventions ou de participations à des groupements d'intérêt public, avec toute personne publique ou privée, française ou étrangère, et notamment avec les établissements d'enseignement, de recherche et de santé qui ont des missions complémentaires des siennes ou lui apportent leur concours.

Les ressources de l'Agence sont constituées notamment par une subvention de l'État, des subventions d'autres collectivités publiques, des organismes de sécurité sociale, de l'Union européenne ou des organisations internationales, par divers produits, dons et legs et des emprunts. En revanche, elle ne peut recevoir des dons des personnes dont elle contrôle l'activité, et ne peut attribuer des subventions que dans des conditions prévues par le conseil d'administration (C. santé publ., art. L. 5321-2).

Certaines de ses activités donnent lieu versement d'un droit de la part des demandeurs et notamment, l'analyse d'échantillons ainsi que l'évaluation de la documentation relative au protocole de contrôle transmise par le fabricant en vue de la mise en circulation des lots de médicaments immunologiques mentionnés au 6° de l'article L. 5121-1 du Code de la santé publique, de médicaments dérivés du sang mentionnés à l'article L. 5121-3 du Code de la santé publique et de substances qui, si elles sont utilisées séparément d'un dispositif médical dans lequel elles sont incorporées comme parties intégrantes, sont susceptibles d'être considérées comme des médicaments dérivés du sang. Il en est de même par exemple de la fourniture de substances de référence de la pharmacopée française ou de la délivrance d'attestations de qualité destinées aux exportateurs de médicaments (v. pour les montants des droits et les modalités, C. santé publ., art. L. 5321-3).

Sous-section II : Organisation et fonctionnement

144-95 - Gouvernance de l'ANSM

La gouvernance de l'ANSM est organisée par le décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 (JO 29 avr.) relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé qui précise la composition, les compétences et les modalités de fonctionnement du conseil d'administration et du conseil scientifique ainsi que les attributions du directeur général. Ce dernier a une responsabilité déterminante dans l'organisation des différentes instances qui mobilisent l'expertise externe.

§ 1 Les organes de la gouvernance de l'ANSM

144-100 - Présentation

L'Agence est administrée par un conseil d'administration et dirigée par un directeur général, et la cohérence de la politique assurée par un conseil scientifique.

A – Conseil d'administration

[144-105 - Statut](#)

a) Composition (C. santé publ., art. L. 5322-1)

Le conseil d'administration est largement ouvert aux représentants des citoyens, des patients et des professionnels de santé. Il est composé, outre son président, de représentants de l'État, de trois députés et de trois sénateurs, de représentants des régimes obligatoires de base d'assurance maladie, de représentants des professionnels de santé autorisés à prescrire et à dispenser des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du Code de la santé publique, de représentants d'associations agréées au titre de l'article L. 1114-1 du Code de la santé publique, de personnalités qualifiées et de représentants du personnel de l'agence.

Précisément, l'article R. 5322-1 du Code de la santé publique en énumère de la sorte les membres :

« 1° Neuf membres de droit représentant l'État, présents ou représentés :

Le directeur général de la santé ;

Le directeur général de l'offre de soins ;

Le directeur de la sécurité sociale ;

Le secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales ;

Le directeur du budget ;

Le directeur général de la recherche et de l'innovation ;

Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ;

Le directeur général de la compétitivité, de l'industrie et des services ;

Le directeur de l'Union européenne ;

2° Trois députés et trois sénateurs, désignés par le président de leur assemblée respective ;

3° Deux représentants des régimes obligatoires de base d'assurance maladie, désignés sur proposition de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie ;

4° Un représentant de l'Ordre national des médecins, un représentant de l'Ordre national des pharmaciens, désignés chacun sur proposition de leur ordre ;

5° Deux représentants des associations d'usagers du système de santé, agréées au niveau national conformément aux dispositions de l'article

L. 1114-1 ;

6° Deux personnalités qualifiées dans les domaines de compétence de l'agence ;

7° Trois représentants du personnel de l'agence élus par ce personnel selon les modalités définies par le règlement intérieur de l'agence ».

Le mandat des membres du conseil d'administration, à l'exception des membres de droit et des parlementaires, est de trois ans et il est renouvelable une fois.

Les nominations des membres du conseil d'administration, à l'exception des représentants de l'État et des représentants du personnel de l'agence, font l'objet d'un arrêté du ministre chargé de la Santé publié au *Journal officiel* de la République française.

Les fonctions de membre du conseil d'administration sont incompatibles avec celles de membre du conseil scientifique (C. santé publ., art. R. 5322-5) et sont exercées à titre gratuit.

Les frais occasionnés par leurs déplacements et leurs séjours sont remboursés dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux personnels civils de l'État (C. santé publ., art. R. 5322-7).

b) Présidence du conseil d'administration

Le président du conseil d'administration est nommé par décret pour une durée de trois ans, renouvelable une fois (C. santé publ., art. R. 5322-3). La limite d'âge du président est fixée à soixante-sept ans. Ces fonctions sont incompatibles avec celles de directeur général de l'agence.

Le conseil d'administration élit en son sein un vice-président choisi parmi les membres mentionnés aux 3^o, 5^o ou 6^o de l'article R. 5322-1 du Code de la santé publique, qui exerce toutes les prérogatives du président en cas d'absence ou d'empêchement de ce dernier.

c) Régimes des réunions et des votes

Le directeur général, le contrôleur budgétaire, l'agent comptable et le président du conseil scientifique assistent aux séances du conseil d'administration avec voix consultative. Le directeur général peut, en outre, se faire assister de toute personne de son choix. Le président du conseil d'administration peut également inviter à assister aux séances, avec voix consultative, toute personne dont il estime la présence utile (C. santé publ., art. R. 5322-6).

Le conseil d'administration se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son président. La convocation est de droit dans les trente jours suivant la demande qui en est faite par le ministre chargé de la santé, par le directeur général, ou par le tiers au moins des membres du conseil d'administration. Sauf urgence, les membres reçoivent, huit jours au moins avant la date de la réunion, l'ordre du jour et les documents nécessaires à l'examen des sujets qui y sont inscrits. En cas d'urgence motivée, les délibérations du conseil d'administration peuvent être adoptées par visioconférence selon des modalités définies par le règlement intérieur du conseil d'administration. En cas d'impossibilité de recours à la visioconférence, les membres du conseil d'administration peuvent, dans les mêmes conditions et selon les mêmes modalités, être consultés par écrit. Les observations sur le projet de délibération par l'un des membres sont immédiatement communiquées aux autres membres. Tout membre peut s'opposer à ce mode de

consultation, auquel cas, il est mis un terme à la procédure et le conseil d'administration est convoqué pour délibérer (C. santé publ., art. R. 5322-8).

Le président arrête l'ordre du jour sur proposition du directeur général. Les questions dont le ministre chargé de la santé, le président du conseil d'administration ou le tiers au moins de ses membres demandent l'inscription à l'ordre du jour de la séance la plus proche y sont inscrites de plein droit. Sauf en cas d'urgence, lorsqu'elles doivent faire l'objet d'une délibération, ces questions doivent être déposées quinze jours au moins avant la date du conseil d'administration (C. santé publ., art. R. 5322-9).

Le conseil d'administration ne peut délibérer valablement que si un tiers au moins de ses membres détenant au moins la moitié des voix sont présents. Si le *quorum* n'est pas atteint, le conseil est convoqué sur le même ordre du jour dans les quinze jours. Il délibère alors valablement quel que soit le nombre de membres présents (C. santé publ., art. R. 5322-10).

Les décisions du conseil d'administration sont prises à la majorité des voix des membres présents. Les membres du conseil y compris le président disposent chacun d'une voix, à l'exception des représentants de l'État mentionnés au 1^o de l'article R. 5322-1 du Code de la santé publique qui disposent chacun de deux voix. Le président a voix prépondérante en cas de partage égal des voix.

144-110 - Attributions

Assemblée délibérante de l'Agence, le conseil en rassemble les attributions communément reconnues. Il adopte son règlement intérieur, délibère en outre sur son programme de travail ainsi que sur des sujets définis par voie réglementaire (C. santé publ., art. R. 5322-11).

Mais surtout, par ses délibérations, il fixe les orientations de la politique de l'agence.

Il délibère sur :

- « 1^o L'organisation générale de l'agence et de ses commissions consultatives ;*
- 2^o Les orientations stratégiques pluriannuelles ;*
- 3^o Le contrat de performance conclu avec l'État ;*
- 4^o Le programme de travail annuel ;*
- 5^o Le rapport d'activités ;*
- 6^o Le règlement intérieur de l'agence ;*

7° Le budget et ses décisions modificatives, le compte financier et l'affectation des résultats ;

8° Les contrats, marchés ou conventions d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ;

9° Les subventions d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ;

10° Les programmes d'investissement ;

11° Les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles, baux et locations les concernant et comportant des engagements d'une durée supérieure à celle qu'il fixe ;

12° L'autorisation d'ester en justice et, pour les transactions au-delà d'un seuil qu'il détermine, de négocier et conclure lesdites transactions ;

13° Les dons et legs ;

14° Les conditions générales d'emploi et de recrutement du personnel et les conditions de rémunération des autres personnes qui apportent leur concours à l'agence ;

15° Les participations de l'agence à des groupements d'intérêt public ».

En ce qui concerne les matières mentionnées aux 12° et 13° de l'article R. 5322-11 du Code de la santé publique, le conseil d'administration peut déléguer au directeur général tout ou partie de ses compétences dans des limites qu'il détermine.

Un bilan annuel de l'ensemble des contrats, conventions et marchés publics passés par l'agence lui est présenté par le directeur général.

Le directeur général rend compte, lors de la plus prochaine séance du conseil d'administration, des décisions qu'il a prises en vertu de cette délégation (C. santé publ., art. R. 5322-12).

Au sujet du régime des décisions : (C. santé publ., art. R. 5322-13)

Les délibérations du conseil d'administration portant sur le budget et le compte financier sont exécutoires dans les conditions prévues par le titre III du décret n° 2012-1246 du 7 novembre 2012 relatif à la gestion budgétaire et comptable publique. Les délibérations portant sur les matières mentionnées aux 2°, 9°, 10° et 15° de l'article R. 5322-11 du Code de la santé publique sont approuvées dans les mêmes conditions. Les délibérations relatives au 14° de l'article R. 5322-11 du Code de la santé publique sont exécutoires un mois après leur transmission au ministre chargé de la Santé, au ministre chargé du Budget et au ministre chargé de la fonction publique, sauf opposition de l'un ou de ces ministres. Les autres délibérations

sont exécutoires un mois après leur transmission au ministre chargé de la Santé et au ministre chargé du Budget. En cas d'urgence, le ministre chargé de la Santé peut autoriser l'exécution immédiate.

B – Le directeur

144-115 - Attributions

Nommé par décret, le directeur général est nommé pour une durée de trois ans, renouvelable une fois.

Il est en premier lieu doté des attributions traditionnelles du directeur d'un établissement public, exécutif de l'ANSM et du Conseil d'administration.

Selon l'article R. 5322-14 du Code de la santé publique, il dirige l'établissement. Il accomplit tous les actes qui ne sont pas réservés au conseil d'administration en vertu de l'article R. 5322-11 du Code de la santé publique.

Il prépare les délibérations du conseil d'administration et en assure l'exécution, représente l'agence en justice et dans tous les actes de la vie civile et passe au nom de l'agence les contrats, conventions et marchés et les actes d'acquisition, de vente et de transaction, sous réserve des attributions conférées au conseil d'administration par l'article R. 5322-11 du Code de la santé publique.

Il recrute, nomme et gère les agents contractuels et les personnels scientifiques et techniques de laboratoire de l'agence et il a autorité sur l'ensemble des personnels de l'établissement.

Le directeur général de l'agence propose au conseil d'administration, qui en délibère, de créer les commissions, les comités et les groupes de travail nécessaires à la conduite des missions de l'agence telles que définies à l'article L. 5311-1 du Code de la santé publique. Il en détermine, après avis du conseil scientifique et du conseil d'administration, l'étendue et la durée des missions, la composition et les modalités de consultation et il en nomme les membres. Les fonctions de membre des commissions, comités et groupes de travail sont incompatibles avec celles de membre du conseil d'administration ou du conseil scientifique de l'agence.

Le directeur général est ordonnateur des recettes et des dépenses du budget de l'Agence. Il peut désigner des ordonnateurs secondaires.

Il peut déléguer sa signature aux personnels placés sous son autorité. Ces délégations font l'objet d'une publication au *Journal officiel de la République française* (C. santé publ., art. R. 5322-15)

Le directeur est également doté de pouvoirs propres, qu'il exerce au nom de l'État, pouvoirs de police qui lui sont ainsi délégués par voie législative pour des raisons de santé publique.

Ainsi, aux termes de l'article L. 5322-2 du Code de la santé publique, le directeur général de l'agence prend, au nom de l'État, les décisions qui relèvent de la compétence de l'ANSM en ce qui concerne les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du Code de la santé publique, en vertu des dispositions du Code de la santé publique d'abord, ensuite de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 (JO 16 juill.) relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 (JO 20 juill.) relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, et enfin des mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions.

Il est prévu à cet égard que sont fixées par arrêtés des ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale la liste des décisions du directeur général qui leur sont communiquées pour information quinze jours avant leur notification, délai qui n'est toutefois pas applicable en cas de menace grave pour la santé publique.

Les décisions ainsi prises par le directeur général au nom de l'État ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique. Par exception, là encore en cas de menace grave pour la santé publique, le ministre chargé de la Santé peut s'opposer, par arrêté motivé, à la décision du directeur général et lui demander de procéder, dans le délai de trente jours, à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à sa décision, opposition qui en suspend alors l'application.

C – Le conseil scientifique

144-120 - Présentation

Aux côtés du conseil d'administration et des organes directeurs, la loi prévoit l'existence d'un conseil scientifique chargé de veiller à la cohérence de la politique scientifique de l'Agence au regard des développements récents des connaissances et du contexte européen et

international. Il peut également donner des avis sur les orientations de recherche et formuler des recommandations.

144-125 - Statut

Composition. Le conseil scientifique comprend 12 membres nommés par le ministre chargé de la Santé pour une durée de trois ans renouvelable, parmi lesquelles figurent des personnalités scientifiques étrangères. Précisément, selon l'article R. 5322-18 du Code de la santé publique, il rassemble :

- 1) huit membres, nommés pour une durée de trois ans renouvelable par arrêté du ministre chargé de la Santé en fonction de leur expertise scientifique dans le domaine des produits de santé, sur proposition du directeur général et après une procédure d'appel à candidatures effectuée par l'agence ;
- 2) quatre personnalités scientifiques dont des personnalités scientifiques étrangères, nommées pour une durée de trois ans renouvelable par arrêté du ministre chargé de la Santé en fonction de leur expertise scientifique dans le domaine des produits de santé, sur avis du ministre chargé de la Recherche.

Une procédure d'appel à candidatures précède les nominations.

Les fonctions de membre du conseil scientifique sont exercées à titre gratuit, mais ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux personnels civils de l'État.

Le président du conseil scientifique est nommé parmi les membres mentionnés au 1° et au 2° par arrêté du ministre chargé de la Santé, pris après avis dudit conseil.

Peuvent assister aux séances du conseil, les présidents des commissions prévues à l'article R. 5322-14 du Code de la santé publique ainsi que toute personne dont le directeur général ou le président du conseil scientifique estime la présence utile.

Le conseil scientifique se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son président, ou à la demande du directeur général, ou à l'initiative motivée d'au moins un tiers de ses membres. L'ordre du jour est arrêté par son président.

144-130 - Attributions

Le conseil scientifique a pour mission :

- 1) de veiller à la cohérence de la stratégie scientifique de l'agence, prenant en compte les développements récents tant en matière de méthodologie que de connaissance de l'efficacité et de la sécurité des produits de santé, dans le contexte national, européen et international ;
- 2) de donner un avis sur les orientations de recherche ainsi que sur la politique de partenariat et de programmation scientifique de l'agence ;

d'assister le directeur général de l'agence dans l'élaboration de la procédure d'appels à projets de recherche ;

- 3) de formuler un avis au directeur général de l'agence et au conseil d'administration sur l'étendue et la durée des missions, la composition et les modalités de consultation des commissions, comités et groupes de travail.
- 4) Il peut formuler des recommandations sur toute question scientifique et technique entrant dans le champ de compétence de l'établissement. Celles-ci sont transmises au directeur général.

Le conseil scientifique est consulté sur les dispositions du règlement intérieur de l'agence qui le concernent. (C. santé publ., art. R. 5322-17).

§ 2 L'organisation fonctionnelle de l'ANSM

144-135 - Présentation

L'organisation interne de l'ANSM répond à l'objectif d'assurer une grande efficacité et réactivité dans la mise en place d'actions et de décisions sanitaires transparentes, incontestables et axées en priorité sur la sécurité des patients. Elle est structurée autour d'un pôle managérial puissant et décloisonné et s'appuie pour l'accomplissement de ses diverses missions sur de multiples instances. À cet égard, il est prévu, dans le même esprit que celui qui préside aux déclarations de liens d'intérêt, que l'agence rend publics l'ordre du jour et les comptes rendus, assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires (à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité industrielle ou commerciale ou

relevant du secret médical) des réunions des commissions, des comités et des instances collégiales d'expertise, dont les avis fondent une décision administrative (C. santé publ., art. L. 5324-1).

A – Un pôle de direction fortement structure

144-140 - Une organisation « matricielle »

Le principe de l'organisation « matricielle » a été retenu car il favorise la réactivité et la cohérence des processus de décision. Il instaure un réel décloisonnement entre des directions dotées d'une capacité d'expertise interne forte sur les différents métiers de l'agence (juridique, évaluation, surveillance, inspection, contrôles) et des directions en charge d'un portefeuille de produits et ayant une visibilité sur l'ensemble de leur cycle de vie. Cette organisation assure également la cohérence des méthodes de travail et de l'expertise de l'Agence, autorise une vision transversale et partagée des dossiers qui sont étroitement pilotés jusqu'à leur validation, avec partage clair des responsabilités et des processus d'arbitrage.

La direction générale est composée du directeur général et de deux directeurs généraux adjoints qui assurent respectivement la responsabilité des 13 directions opérationnelle et des 4 directions ressources.

Trois entités à la compétence transversale sont également placées auprès du directeur général : la direction de la communication et de l'information, la direction de la stratégie et des affaires internationales et le service de déontologie de l'expertise.

Ciblées, les huit directions produits sont responsables de l'ensemble des missions et activités de l'agence spécifiques à un ensemble de produits : instruction de l'ensemble des « dossiers » toutes procédures confondues, délais d'instruction, pertinence des actions pour le suivi du profil bénéfice/risque des produits tout au long de leur cycle de vie, représentation nationale et européenne de l'Agence et information scientifique relative aux produits.

Ces huit directions se répartissent de la sorte : quatre directions assurant le suivi des médicaments utilisés dans les différentes spécialités médicales (oncologie, cardiologie, psychiatrie...), deux directions en charge des dispositifs médicaux, une direction chargée des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et une direction chargée des produits issus du corps humain, des thérapies innovantes, des vaccins.

L'ANSM regroupe ensuite cinq directions qui couvrent les affaires juridiques et réglementaires, l'évaluation, la surveillance, l'inspection et les contrôles. Dites *directions métiers*, elles travaillent en interaction étroite avec les directions produits pour la gestion des dossiers, sont responsables de la cohérence des méthodes de travail et de l'expertise, elles assurent le pilotage des missions sollicitées par les directions produits (inspections, contrôles, études...), la représentation de l'Agence au niveau européen sur les sujets métiers.

Enfin, quatre directions ressources apportent à l'ensemble de l'Agence les moyens humains, financiers et logistiques, les procédures, méthodes et outils nécessaires pour mener à bien ses différentes missions.

L'agence comptable complète cette organisation.

B – Des commissions hautement spécialisées au soutien d'une expertise pluridisciplinaire

144-145 - Quatre commissions consultatives

Quatre commissions consultatives. Les commissions apportent au directeur général de l'ANSM un éclairage pluridisciplinaire, collégial, sur des dossiers qui présentent des enjeux importants en termes de santé publique et notamment de sécurité sanitaire. Elles doivent garantir que les décisions prises par l'Agence intègrent les points de vue des différentes parties concernées.

Les commissions sont créées pour une durée de six ans, elles sont composées de médecins, de pharmaciens, de spécialistes des risques et des bénéfices liés aux produits de santé et d'usagers du système de santé. Leurs membres ont été nommés par le directeur général, à la suite d'un appel à candidatures, pour une durée de trois ans renouvelable une fois. Les ordres du jour et les comptes rendus sont publiés.

144-150 - Commission d'évaluation initiale du rapport bénéfice risque des produits de santé

La commission peut être consultée par le directeur général chaque fois que l'instruction d'un dossier nécessite un avis collégial complémentaire à l'évaluation interne sur une question concernant notamment :

certaines demandes d'autorisation de recherches biomédicales présentant une spécificité du fait de leur caractère innovant ou en raison d'un enjeu particulier pour la santé publique ;

des demandes d'autorisation temporaire d'utilisation de cohortes (ATU) mentionnées au 1° de l'article L. 5121-12 du Code de la santé publique ;

des recommandations temporaires d'utilisation de médicaments (RTU) mentionnées à l'article L. 5121-12-1 du Code de la santé publique ;

des demandes d'AMM concernant des nouvelles substances actives, ou des modifications substantielles d'indications, qu'elles soient en procédures centralisées, reconnaissance mutuelle ou décentralisée. Pour ces demandes, la commission est saisie pour avis, avant la mise sur le marché sur le territoire français, sur les conditions de prescription et de délivrance (ces conditions étant définies au niveau national pour chaque État membre) ;

l'élaboration de certains plans de gestion de risque de médicaments qui accompagnent l'autorisation de mise sur le marché, à l'exception de ceux portant sur les médicaments psychoactifs.

144-155 - Commission de suivi du rapport bénéfice risque des produits de santé

La commission peut être consultée par le directeur général chaque fois que l'instruction d'un dossier nécessite un avis collégial complémentaire à une évaluation interne sur une question relative à :

une réévaluation du rapport bénéfice/risque de médicaments et autres produits de santé ;

des modifications substantielles des autorisations de mises sur le marché des médicaments notamment sur les rubriques de sécurité figurant dans les résumés des caractéristiques des produits ;

des informations recueillies dans le cadre des vigilances et de la surveillance des produits de santé ;

des modifications des conditions de prescription et de délivrance produits de santé ;

l'élaboration ou la mise à jour de certains plans de gestion des risques de médicaments déjà autorisés, à l'exception de ceux portant sur les médicaments psychoactifs ;

la surveillance et le contrôle de certains dispositifs médicaux ; certains arrêts de commercialisation.

144-160 - Commission des stupéfiants et des psychotropes

La commission est chargée de donner un avis collégial et consultatif à la demande du directeur général chaque fois que l'instruction d'un dossier nécessite un avis complémentaire à une évaluation interne relative à :

l'évaluation des risques de pharmacodépendance, d'abus et d'usage détourné des substances, plantes, médicaments ou autres produits mentionnés à l'article R. 5132-98 du Code de la santé publique et leurs conséquences pour la santé publique ;

l'évaluation des substances ou médicaments psychoactifs en vue de leur classement sur la liste des stupéfiants ou des psychotropes, ainsi que les conditions de prescription et de délivrance de tels médicaments ; la réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments psychoactifs ;

la mise en place ou à la modification des plans de gestion des risques des médicaments psychoactifs.

144-165 - Commission de prévention des risques liés à l'utilisation des catégories de produits de santé

La commission peut être saisie à la demande du directeur général pour rendre un avis ou émettre des recommandations sur tout sujet présentant un intérêt pour la santé publique qui met en jeu une ou plusieurs catégories de produits de santé entrant dans le champ de compétence de l'Agence.

Elle est chargée d'émettre des recommandations en vue de l'élaboration de mesures de prévention et de minimisation des risques liés à l'utilisation d'une ou plusieurs catégories de produits de santé ou à finalité cosmétique.

C – Des comités relais

144-170 - Les comités techniques

Les comités techniques sont créés pour une durée de six ans par le directeur général qui en nomme les membres pour une durée de trois ans renouvelable une fois. Ils sont actuellement au nombre de quatre : Comité technique de pharmacovigilance ; Comité technique des Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP) ; Comité technique d'hémovigilance ; Comité technique de matériovigilance et de réactovigilance.

144-175 - Les Comités d'interfaces

Ils assurent les relations et doivent favoriser les échanges sur des questions d'ordre général entre l'ANSM et les diverses parties prenantes, industriels, associations de patients, professionnels de santé impliqués par les produits de santé. Créés et constitués en 2013 par décision du directeur général, ils associent à parité égale des représentants des partenaires et des représentants de l'Agence.

Trois comités d'interfaces avec les représentants des industries des médicaments, et leurs groupes de travail associés :

Comité d'interface avec les représentants des industries des médicaments ;

Comité d'interface avec les représentants des industries des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ; Comité d'interface avec les organisations professionnelles représentatives des industries des produits à finalité cosmétique.

Le Comité d'interface avec les associations agréées des patients ou d'usagers du système de santé intervenant dans les secteurs des produits de santé.

Le Comité d'interface avec les professionnels de santé.

L'ordre du jour des comités ainsi que les comptes rendus des réunions sont publiés sur le site de l'ANSM. Un bilan de leurs travaux est présenté chaque année au Conseil d'administration de l'ANSM.

144-180 - Les Comités scientifiques spécialisés temporaires

Groupes d'experts externes, constitués expressément pour répondre à une problématique donnée, ils ne se réunissent qu'un nombre de fois précis sur une période limitée dans le temps. Leur création et la nomination de leurs membres font l'objet d'une décision du directeur général. Exemples : CCST Prion, CSST ATU de cohorte hépatite C, CSST Enquête sur les dispositifs de transport automatisé des produits sanguins labiles, CSST Vaccins papillomavirus, CSST Prothèses de hanche à couple de frottement métal/métal...

144-185 - Les Comités français de la Pharmacopée

Ils participent à la préparation des monographies détaillant précisément les méthodes de contrôle à appliquer sur les matières premières et les préparations à usage pharmaceutique. Les membres de ces comités sont nommés par le directeur général de l'ANSM pour une durée de trois ans renouvelable une fois : Comité « Homéopathie », Comité « Plantes médicinales et huiles essentielles », Comité « Préparations pharmaceutiques/ Pharmacotechnie », Comité « Produits biologiques et thérapies innovantes », Comité « Substances chimiques »...

D – Les groupes de travail

144-190 - Les groupes de travail d'expertise

Les groupes de travail d'expertise sont créés pour une durée de 6 ans par le directeur général, après avis du Conseil scientifique et délibération du Conseil d'administration. Ce sont des instances d'expertise pérennes, constituées au maximum d'une vingtaine d'experts externes nommées par le directeur général après appel à candidatures, pour une durée de 3 ans renouvelable une fois.

Ils peuvent être spécialisés sur une pathologie ou transversaux et ont pour mission de répondre à des questions précises soulevées par l'évaluation préalable des dossiers réalisée en interne : groupes de travail spécifiques de pathologies (médicaments utilisés en oncologie et hématologie; médicaments de diagnostic et de médecine nucléaire; médicaments du système cardiovasculaire et les médicaments indiqués dans la thrombose) ; groupes de travail

transversaux (dispositifs médicaux implantables et invasifs thérapeutiques ; dispositifs médicaux de diagnostic et du plateau technique; gériatrie; interactions médicamenteuses ...).

Les ordres du jour et les comptes rendus sont rendus publics.

Un bilan de leurs travaux est communiqué chaque semestre au Conseil d'administration et au Conseil scientifique de l'ANSM et rendu public sur le site de l'Agence.

Certains groupes sont déjà créés, d'autres pourront l'être et leur composition pourra évoluer au cours du temps.

Section II L'Agence de la biomédecine

144-195 - Création

La création de l'Agence de la biomédecine a été l'une des mesures phare de la loi n° 2004-60 du 6 août 2004 (JO 7 août), dite loi **Bioéthique**, dont les modalités d'application ont été fixées par le décret n° 2005-420 du 4 mai 2005 (JO 5 mai), mettant en place officiellement la nouvelle institution.

Issue de la transformation de l'Établissement français des greffes (EFG), l'Agence a hérité des missions antérieurement dévolues à celui-ci, dans le domaine du prélèvement et de la greffe d'organes, de cellules et de tissus, notamment la gestion de la liste d'attente et de l'attribution des greffons, et de compétences dans les domaines de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaine : autorisation des recherches sur l'embryon et les cellules embryonnaires, autorisation du diagnostic préimplantatoire, mais aussi agrément des praticiens réalisant des activités d'assistance à la procréation, de diagnostic prénatal et préimplantatoire et des examens des caractéristiques génétiques à des fins médicale.

Elle a vu sa place et son rôle de grande « agence du vivant » confortés et prolongés par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 (JO 8 juill.) relative à la bioéthique, après un débat national au cours duquel les enjeux majeurs auxquels elle est confrontée en termes de santé publique et d'éthique ont été solennellement rappelés. Lui a été confiée à ce titre une toute nouvelle mission, celle d'informer de façon permanente les pouvoirs publics « ***sur le développement des connaissances et des techniques dans le domaine des neurosciences*** ».

144-200 - Statut

Elle couvre donc un champ d'activités et de compétences bien plus large que celui qui avait été imaginé par le projet de loi initial pour l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaine (APEGH), remplacée par l'ABM lors de la première lecture à l'Assemblée nationale, dont elle conserve toutefois le statut, lui-même transposé de celui de l'EFG. Selon l'article L. 1418-1 du Code de la santé publique, « *L'Agence de la biomédecine est un établissement public de l'État placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé* », l'un des statuts communément retenus lors de la constitution des agences sanitaires.

Dans les deux grands domaines concernés, l'ABM assume des fonctions variées.

Sur la greffe, elle est acteur de la chaîne de soins, de l'établissement au patient, du prélèvement à la transplantation, gérant aussi les divers fichiers. À cette fonction opérationnelle, s'ajoutent une mission de promotion et de développement des activités et une mission de poursuite de la qualité (évaluation des résultats des équipes, biovigilance...).

Sur le PEGH, l'Agence exerce des missions de police sanitaire, de vigilance sur les incidents indésirables (AMP-vigilance), d'élaboration des règles de bonne pratique et d'évaluation des activités et des résultats des équipes médicales.

Cette diversité fait de l'ABM, un opérateur unique dans l'ensemble des autorités sanitaires tant nationales qu'euro péennes.

Sous-section I Missions et modalités d'intervention

144-205 - Présentation

L'ABM est compétente dans deux domaines, en forte évolution et très vastes, celui de la greffe et celui de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaines, auxquels s'adjoint désormais une discipline émergente, les neurosciences. Elle y assume diverses missions et dispose pour ce faire d'importantes prérogatives et moyens d'action.

§ 1 Missions

144-210 - Présentation

Définies par l'article L. 1418-1 du Code de la santé publique, elles assurent à l'ABM une place centrale au sein des institutions de veille et sécurité sanitaire, avec une spécificité, la focale que constitue, dans l'exercice de ces compétences, l'importance des questions éthiques.

A – Les domaines de compétence de l'ABM

144-215 - Contribution à la régulation et à l'encadrement normatif par les pouvoirs publics des domaines couverts

a) Élaboration et application des règles

Dans les domaines visés, elle participe à l'élaboration et, le cas échéant, à l'application de la réglementation et de règles de bonnes pratiques. Elle peut aussi formuler des recommandations pour les activités relevant de sa compétence.

Bien plus, en vertu de l'article R. 1418-5 du Code de la santé publique, elle participe, à la demande du ministre chargé de la Santé et sous son autorité, dans les domaines relevant de sa compétence, à l'élaboration des règles communautaires et des accords internationaux, ainsi qu'à la représentation de la France dans toute instance internationale. Elle intervient en outre, dans le cadre de la coopération internationale, en faveur du développement à l'étranger des activités relevant de son champ de compétence.

b) Information des pouvoirs publics

La loi prévoit qu'elle assure une information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques pour les activités relevant de sa compétence et peut en outre leur proposer les orientations et mesures qu'elles

appellent (C. santé publ., art. L. 1418-1, 2°). Plus singulièrement, elle est chargée d'assurer une information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques dans le domaine des neurosciences (C. santé publ., art. L. 1418-1, 13°).

c) Missions de promotion/information en direction du public

Est en l'espèce visée la promotion de la qualité et la sécurité sanitaires, mais aussi de la recherche médicale et scientifique, pour les activités relevant de sa compétence. Dans le même esprit, l'ABM a pour mission essentielle de promouvoir le don d'organes, de tissus et de cellules issus du corps humain, ainsi que le don de gamètes (C. santé publ., art. L. 1418-1, 5°).

Sur un autre terrain, confrontés au développement de la pratique des tests génétiques, les pouvoirs publics ont confié à l'Agence le rôle de mettre à disposition du public une information sur l'utilisation des tests génétiques en accès libre et d'élaborer un référentiel permettant d'en évaluer la qualité.

144-220 - Évaluation et suivi des activités relevant de sa compétence

Selon l'article L. 1418-1, alinéa 4 du Code de la santé publique, lui est confié le soin de « suivre, d'évaluer et, le cas échéant, de contrôler les activités médicales et biologiques, et notamment celles liées aux nanobiotechnologies, relevant de sa compétence et de veiller à la transparence de ces activités ». À ce titre, lui sont transmis les rapports annuels d'activité des établissements et organismes qui entrent dans ses champs de compétence. L'Agence procède à l'analyse quantitative et qualitative des informations dont elle dispose sur ces activités et sur les techniques utilisées, y compris les alternatives thérapeutiques à la greffe, et s'attache aussi à l'analyse des résultats obtenus (C. santé publique., art. R. 1418-2).

En particulier, l'Agence est chargée d'évaluer les conséquences éventuelles de l'assistance médicale à la procréation sur la santé des personnes qui y ont recours et sur celle des enfants qui en sont issus. Pour mener à bien une telle évaluation, ont été prévus différents dispositifs de recueil des données, singulièrement le registre national des FIV. Le dispositif prévoit un recueil continu et exhaustif des données concernant le couple, le déroulement de la tentative de FIV, le suivi de la grossesse et de l'accouchement jusqu'à l'état de santé des enfants

à la naissance. L'Agence doit dresser la liste des établissements qui pratiquent une ou plusieurs activités d'AMP. Selon la réglementation en vigueur, les établissements autorisés doivent produire un rapport d'activité au 31 décembre de chaque année sur l'ensemble de leurs activités. Les résultats de chaque centre d'assistance médicale à la procréation doivent être publiés régulièrement selon une méthodologie qui prend en compte notamment les caractéristiques de leur patientèle et en particulier l'âge des femmes. Au vu de ces données, l'ABM peut diligenter des missions d'appui et de conseil dans certains centres. Dans ce même domaine, elle met en œuvre un dispositif de vigilance en matière d'activités cliniques et biologiques. Conformément aux dispositions européennes (directives du 31 mars 2004 et du 24 octobre 2006), le décret n° 2008-588 du 19 juin 2008 (D. n° 2008-588, 19 juin 2008, JO 21 juin) transposant en matière de don de gamètes et d'assistance médicale à la procréation la directive n° 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 (JOCE 7 avr. 2004, n° L 104) détermine précisément les modalités du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation.

Enfin, s'agissant des activités liées à la greffe et au prélèvement, l'Agence doit mettre en œuvre un suivi de l'état de santé des donneurs d'organes et d'ovocytes, afin d'évaluer les conséquences du prélèvement sur la santé des donneurs (C. santé publ., art. L. 1418-1, al. 6). À cette fin, elle utilise les répertoires les concernant et dont la création, le contenu et les modalités d'utilisation sont déterminés dans les conditions définies par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 (JO 7 janv.) relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

144-225 - Gestion des activités de greffe

L'Agence a ici repris les missions qui étaient celle de l'EFG. Il lui incombe à ce titre d'enregistrer l'inscription des patients en attente de greffe sur la liste mentionnée à l'article L. 1251-1 du Code de la santé publique, d'assurer la gestion de cette liste et de celle du registre des paires associant donneurs vivants et receveurs potentiels qui ont consenti à un don croisé d'organes et de veiller à l'attribution des greffons, qu'ils aient été prélevés en France ou hors du territoire national. Elle doit élaborer les règles de répartition et d'attribution des greffons en tenant compte du caractère d'urgence que peuvent revêtir certaines indications, règles qui doivent être approuvées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Elle assure aussi la gestion et le fonctionnement du registre national automatisé des refus de prélèvement d'organes (C. santé publ., art. R. 1418-1).

Dans le même esprit, lui a été confiée la gestion du fichier des donneurs volontaires de cellules hématopoïétiques ou de cellules mononucléées périphériques pour les malades qui ne peuvent recevoir une greffe apparentée.

Enfin, elle est chargée de l'encadrement et de la coordination des activités de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules issus du corps humain. Cette mission s'étend aux échanges internationaux dont les greffons font l'objet (C. santé publ., art. R. 1418-1), intègre l'interrogation des registres internationaux et la mise à disposition des greffons.

144-230 - Délivrance des autorisations et agréments dans les domaines de sa compétence

Sont concernées d'abord les autorisations relatives :

à l'importation et l'exportation de gamètes ou de tissus germinaux issus du corps humain (C. santé publ., art. L. 2141-9). Toute violation des prescriptions fixées par l'autorisation d'importation ou d'exportation de gamètes ou de tissus germinaux entraîne la suspension ou le retrait de cette autorisation par l'Agence de la biomédecine ; aux déplacements internationaux d'embryons humains ;

à la réalisation d'un diagnostic préimplantatoire : cette opération est soumise à la délivrance d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine, qui en rend compte dans son rapport public conformément à l'article L. 1418-1 du Code de la santé publique. Cette autorisation est subordonnée au respect des dispositions prévues au dernier alinéa de l'article L. 2141-3 du Code de la santé publique ;

aux recherches sur l'embryon humain ou les cellules souches embryonnaires ; à l'importation de cellules souches embryonnaires aux fins de recherches ;

à tout organisme qui assure, à des fins de recherche, la conservation d'embryons ou de cellules souches embryonnaires. Celui-ci doit être titulaire d'une autorisation délivrée par l'Agence de la biomédecine. La délivrance de l'autorisation est subordonnée au respect des dispositions du titre I^{er} du livre II de la première partie du Code de la santé publique, des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site et des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement, ainsi qu'au respect des règles de sécurité sanitaire. En cas de non-respect des dispositions, l'Agence de la biomédecine peut, à tout moment, suspendre ou retirer l'autorisation ;

à la création de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal dans des organismes et établissements de santé publics et privés d'intérêt collectif.

Il appartient aussi à l'ABM d'agréer les praticiens :

en charge de procéder à des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ;

qui procèdent à des examens de diagnostic prénatal et préimplantatoire ; en charge des activités cliniques et biologiques d'AMP.

B – L'inspiration : le respect des principes éthiques

144-235 - L'éthique

Les progrès médicaux ne se sauraient se résumer à des avancées scientifiques et techniques et les innovations être dissociées du respect intangible de la dignité des patients. Parce qu'elles concernent « *des thérapeutiques qui utilisent les éléments du corps humain, ces innovations soulèvent des problèmes d'ordre éthique. Il est important, dès lors, que des personnes, professionnels de santé et représentants de la société civile, donnent un avis sur les questions médicales et scientifiques posées par les activités de l'Agence* », résume le professeur Patrick Niaudet, Président du conseil d'orientation.

Signe fort, l'ABM a été créée par une loi Bioéthique (L. n° 2011-814, 7 juill. 2011, JO 8 juill.) dont elle veille, pour sa part, à la bonne application et la prise en compte des enjeux éthiques des activités biomédicales est le principe structurant de son action, à tous niveaux et en toutes matières.

Plusieurs aspects en témoignent. Pour mener à bien ses missions, l'Agence de la biomédecine réunit des compétences juridiques et scientifiques et des instances de réflexion éthique. Celles-ci se répartissent entre le conseil d'administration et le conseil d'orientation.

Le Code de la santé publique donne aussi au directeur général et au conseil d'orientation le pouvoir de saisir le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé de toute question soulevant un problème éthique. En retour, ils peuvent être consultés par

ce comité sur toute question relevant de leurs compétences respectives (C. santé publ., art. L. 1418-5).

§ 2 Modalités d'intervention -

A – Pouvoirs

144-240 - Présentation

Au-delà de sa participation à l'élaboration et à l'application des réglementations propres aux secteurs qu'elle régule, l'ABM est investie d'importants pouvoirs qui font d'elle un acteur central des activités biomédicales.

144-245 - Un pouvoir de décision

Il s'exerce dans les champs de compétence précédemment évoqués et se traduit par édicition d'actes administratifs : pouvoir de police administrative via les autorisations et agréments délivrés, mais aussi les sanctions associées en cas de violation des conditions posées. Ainsi, toute violation des prescriptions fixées par l'autorisation d'importation ou d'exportation de gamètes ou de tissus germinaux entraîne la suspension ou le retrait de cette autorisation par l'Agence de la biomédecine (C. santé publ., art. L. 2141-9), qui peut aussi suspendre ou retirer les autorisations délivrées concernant la recherche sur l'embryon ou cellules souches embryonnaires en cas de non-respect des prescriptions posées par les textes (C. santé publ., art. L. 2151-5).

Pour assumer au mieux ses compétences, l'Agence est informée par les agences régionales de santé de tout manquement aux règles applicables aux activités médicales et biologiques relevant de son champ de compétence. Elle propose au ministre chargé de la santé toutes mesures utiles pour y remédier (C. santé publ., art. R. 1418-3).

Elle élabore certaines recommandations de bonnes pratiques. Il en est ainsi de celles qui s'appliquent au prélèvement, à la préparation, à la conservation, au transport et à l'utilisation des organes du corps humain, qui sont élaborées par l'Agence de la biomédecine après avis de

l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ces règles sont approuvées par arrêté du ministre chargé de la Santé (C. santé publ., art. L. 1235-5). Pour les autres recommandations, son avis est requis.

144-250 - Un pouvoir d'avis

L'ABM peut être saisie afin de délivrer des avis aux autorités administratives pour les activités relevant de sa compétence.

Évoqué précédemment, elle participe par ce biais à l'élaboration des règles de bonnes pratiques : ainsi de celles qui s'appliquent au prélèvement, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la cession, au transport et à l'utilisation des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire ainsi que des produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques : elles sont définies par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine (C. santé publ., art. L. 1245-6).

Elle peut également être saisie par les académies ou les sociétés savantes médicales ou scientifiques, par les associations mentionnées à l'article L. 1114-1 du Code de la santé publique, dans des conditions définies par décret, et par les commissions chargées des affaires sociales de l'Assemblée nationale et du

Sénat

Par ailleurs, le directeur général et le président du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine peuvent demander à être entendus par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques si le développement des connaissances et des techniques dans les activités relevant de la compétence de l'agence ou dans le domaine des neurosciences est susceptible de poser des problèmes éthiques nouveaux.

144-255 - Un pouvoir d'inspection

Il est prévu, en application de l'article L. 1418-2 du Code de la santé publique, que l'Agence peut diligenter des inspections auprès des personnes morales et physiques titulaires des autorisations ou agréments mentionnés à l'article L. 1418-1 du Code de la santé publique

(C. santé publ., art. R. 1418-23). À cet égard, la désignation en qualité d'inspecteur de l'agence fait l'objet d'une décision du directeur général (C. santé publ., art. R. 1418-24).

Les informations recueillies dans le cadre de la mission d'inspection font l'objet d'un rapport transmis par l'inspecteur chargé de la mission au directeur général de l'agence. Ce rapport est communiqué à la personne ayant fait l'objet de l'inspection. Elle peut faire valoir ses observations dans un délai de quinze jours.

Au vu des manquements constatés par le rapport d'inspection et de ces observations, le directeur général peut alors décider la suspension immédiate de l'autorisation ou de l'agrément jusqu'à ce que la personne en cause se soit mise en conformité avec les dispositions législatives et réglementaires en vigueur. Sauf cas d'urgence, elle est mise à même de présenter ses observations avant l'intervention de cette mesure de suspension.

Dans le cas où il n'appartient pas au directeur général de procéder à cette suspension, il informe l'autorité compétente des manquements constatés par le rapport d'inspection (C. santé publ., art. R. 1418-25).

Notons, enfin, qu'en accord avec le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, le directeur général de l'agence peut décider une inspection conjointe notamment lorsque celle-ci porte sur un établissement ou un organisme réalisant sur le même site des activités autorisées par l'une et l'autre de ces agences (C. santé publ., art. R. 1418-26). L'agence est destinataire des rapports de contrôle et d'inspection concernant les activités relevant de sa compétence.

144-260 - Diffusion des informations

Selon l'article L. 1418-1-1 du Code de la santé publique, l'Agence de la biomédecine établit un rapport annuel d'activité qui est rendu public et qu'elle adresse au Gouvernement, au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé ainsi qu'au Parlement, qui en saisit l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.

Ce rapport expose les principaux développements des connaissances et des techniques pour les activités relevant de sa compétence ainsi que dans le domaine des neurosciences. Il comporte également : une analyse des autorisations et agréments accordés au titre des 10° et 11° de l'article L. 1418-1 ainsi que les avis du conseil d'orientation ; une évaluation de l'état d'avancement des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, incluant un

comparatif avec les recherches concernant les cellules souches adultes, les cellules pluripotentes induites et les cellules issues du sang de cordon, du cordon ombilical et du placenta, ainsi qu'un comparatif avec la recherche internationale ; un bilan sur la mise en œuvre des diagnostics préimplantatoire et prénatal ; enfin un état des lieux d'éventuels trafics d'organes ou de gamètes et des mesures de lutte contre ces trafics. Ce rapport fait l'objet d'un débat devant chaque assemblée parlementaire dans le cadre d'une semaine de séance réservée au contrôle de l'action du Gouvernement et à l'évaluation des politiques publiques.

Plus ponctuellement, selon l'article R. 1418-3 du Code de la santé publique, l'ABM signale à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les manquements aux règles de bonne pratique des articles L. 1235-5 et L. 1245-6 du Code de la santé publique. Elle l'informe également de toute autre pratique susceptible de nuire à la qualité ou à la sécurité des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du Code de la santé publique.

B – Moyens d'action

144-265 - Agents habilités

Au soutien de ses compétences de contrôle, d'évaluation, d'autorisation et d'agrément, l'Agence est dotée d'un corps d'inspecteurs compétents pour mener les vérifications et investigations nécessaires. La désignation en qualité d'inspecteur de l'agence fait l'objet d'une décision du directeur général (C. santé publ., art. R. 1418-24). L'ABM peut aussi demander aux autorités de l'État et aux établissements publics intervenant sur les secteurs couverts, de faire intervenir leurs propres agents habilités leurs agents habilités à contrôler l'application des dispositions législatives et réglementaires visant à préserver la santé humaine, et ce, dans le cadre défini par l'article L. 1421-1 du Code de la santé publique. Ces inspecteurs peuvent être assistés par des experts désignés par le directeur général de l'agence.

Ils peuvent recueillir, sur place ou sur convocation, tout renseignement, toute justification ou tous documents nécessaires aux contrôles. Ils peuvent exiger la communication, obtenir ou prendre copie, par tout moyen et sur tout support, voire procéder à la saisie des documents de toute nature propres à faciliter l'accomplissement de leur mission, et ce, quels

qu'en soient les détenteurs. Ils peuvent aussi exiger que soient mis à leur disposition des moyens indispensables à l'exercice de leurs vérifications.

Pour le contrôle des opérations faisant appel à l'informatique, les inspecteurs ont accès aux logiciels et aux données stockées, ainsi qu'à la restitution en clair des informations propres à faciliter l'accomplissement de leurs missions. Ils peuvent en demander la transcription par tout traitement approprié dans des documents directement utilisables pour les besoins du contrôle.

Ils peuvent prélever des échantillons. Les échantillons sont analysés par un laboratoire de l'État, de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou par un laboratoire désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé ou même, lorsque le contrôle a été effectué pour le compte de l'ABM (comme pour celui de l'ANSM ou l'ANSES) par le directeur général de cette agence.

Les agents ayant la qualité de médecin ont accès à toutes données médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement de leurs missions dans le respect des dispositions de l'article 226-13 du Code pénal. Même règle s'agissant des agents ayant la qualité de pharmacien, pour l'accomplissement de leurs missions relatives à l'exercice de la pharmacie et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du Code de la santé publique.

144-270 - Moyens matériels et financiers

Selon l'article L. 1418-7 du Code de la santé publique, les ressources de l'agence comprennent :

« 1° Des subventions de l'État, de l'Union européenne ou d'organisations internationales ;

2° Une dotation des régimes obligatoires d'assurance maladie versée et répartie dans des conditions fixées par décret ;

3° Des taxes et redevances créées à son bénéfice ;

4° Des produits divers, dons et legs ; 5° Des emprunts.

Plus précisément selon l'article R. 1418-29 du Code de santé publique, outre la dotation globale prévue à l'article L. 1418-7, les ressources de l'agence comprennent :

1° Les dotations, subventions et autres versements des collectivités publiques et de tous les organismes publics et privés, nationaux et internationaux ;

- 2° Le produit des participations mentionnées au 12° de l'article R. 1418-13 ;*
- 3° Les rémunérations des services rendus ;*
- 4° Le produit des taxes fiscales et redevances instituées à son profit ;*
- 5° Les emprunts contractés par l'agence ;*
- 6° Le produit des intérêts et des remboursements des prêts et avances consentis ;*
- 7° Le produit des cessions d'actifs ;*
- 8° Les revenus tirés des brevets et inventions ;*
- 9° Les revenus de biens meubles ou immeubles ;*
- 10° Les dons et legs et, d'une manière générale, toutes les recettes autorisées par la loi et les règlements en vigueur ».*

Les modalités du régime administratif, budgétaire, financier et comptable de l'agence et le contrôle de l'État auquel l'Agence est soumise sont déterminées par décret en Conseil d'État, qui fixe aussi les règles applicables aux agents contractuels de l'agence, les activités privées qu'en raison de leur nature les agents contractuels de l'agence ayant cessé leurs fonctions ne peuvent exercer. L'Agence de la biomédecine est soumise aux dispositions des titres I^{er} et III du décret n° 2012-1246 du 7 novembre 2012 (JO 10 nov.) relatif à la gestion budgétaire et comptable publique (C. santé publ., art. R. 141833).

Sous-section II : Organisation et fonctionnement

144-275 - Gouvernance

La gouvernance de l'Agence est celle que l'on retrouve dans les établissements publics administratifs. Pour les personnels, le législateur renvoie aux règles propres de l'AFSSAPS, que soient concernés les fonctionnaires, les praticiens ou les agents contractuels de droit public ou de droit privé. En vertu de l'article L. 1418-6 du Code de la santé publique : « *Les personnels de l'agence sont régis par les dispositions des articles L. 5323-1 à L. 5323-4* ».

a) Garanties d'indépendance

Ils sont tous, membres du conseil d'administration de l'agence et personnes ayant à connaître des informations détenues par celle-ci, tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du Code pénal.

Ce même article 1418-6 garantit l'impartialité, au titre des règles de fonctionnement et conflits d'intérêts, en précisant que « *les membres du conseil d'orientation, des groupes d'experts ou de toute autre commission siégeant auprès de l'agence ne peuvent, sous réserve des peines prévues à l'article 432-12 du Code pénal, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée. Cette déclaration est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. Elle est rendue publique* ». Il est aussi prévu que les ministres chargés de la santé et de la recherche et le directeur général de l'agence peuvent mettre fin aux fonctions respectivement des membres du conseil d'orientation mentionnés aux 2^o à 4^o de l'article L. 1418-4 du Code de la santé publique (à savoir, les experts scientifiques qualifiés dans les domaines d'activité de l'agence, les personnes qualifiées ayant une expérience dans les domaines d'activité de l'agence et des personnes qualifiées dans le domaine des sciences humaines et sociales, et les représentants d'associations), ainsi qu'aux fonctions des membres des groupes d'experts ou toute autre commission siégeant auprès de l'agence.

b) Organisation interne

L'ABM est administrée par un Conseil d'administration et dirigée par un directeur général, assistés d'un conseil d'orientation. Pour l'accomplissement de sa mission d'expertise, l'agence est assistée, d'une part, par un comité médical et scientifique, dont le président et les membres sont nommés par le directeur général de l'agence après avis du conseil d'orientation et, d'autre part, par des groupes d'experts nommés par le directeur général qui détermine l'étendue et la durée de leur mission (C. santé publ., art. R. 1418-21)

§ 1 Les organes de la gouvernance de l'ABM

A – Le conseil d'administration

144-280 - Statut

a) Composition

Le conseil d'administration de l'agence est composé, outre de son président, pour moitié de représentants de l'État, de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, des établissements publics administratifs nationaux à caractère sanitaire et des établissements publics de recherche concernés par les activités de l'agence, et pour moitié de personnalités qualifiées choisies en raison de leurs compétences dans les domaines relevant des missions de l'agence et de représentants du personnel.

Plus précisément, selon l'article R. 1418-6 du Code de la santé publique, ces membres se répartissent en trois catégories :

1) Seize membres de droit, présents ou représentés :

le directeur général de la santé,

le directeur général de l'offre de soins,

le secrétaire général, du personnel et du budget au ministère chargé de la santé,

le directeur de la sécurité sociale,

le directeur général de la coopération internationale et du développement, le directeur du budget,

le directeur des affaires civiles et du sceau,

le directeur de la recherche,

le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale,

le directeur général du Centre national de la recherche scientifique,

le président de l'Établissement français du sang,

le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Trois représentants des agences régionales de santé, dont un médecin,

Un représentant de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, désigné par le conseil de la caisse,

2) quatorze personnalités qualifiées :

un représentant désigné par le Conseil national de l'Ordre des médecins ainsi qu'un représentant désigné par le Conseil central de la section G de l'ordre des pharmaciens,

quatre personnalités qualifiées en matière de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules,

quatre personnalités qualifiées dans le domaine de la médecine de la reproduction, de la biologie de la reproduction, de la génétique et du diagnostic prénatal et préimplantatoire,

trois représentants d'établissements de santé proposés respectivement par la Fédération hospitalière de France, la Fédération de l'hospitalisation privée et la Fédération des établissements hospitaliers et d'assistance privés à but non lucratif,

un membre nommé par le ministre chargé de la santé en qualité de représentant des organisations syndicales et professionnelles de biologie médicale choisi sur des listes d'au moins trois noms présentées par ces organisations,

3) Deux représentants du personnel de l'agence, élus par ce personnel selon des modalités définies par le règlement intérieur de l'agence.

Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret. Les autres membres du conseil d'administration sont nommés par arrêté du ministre chargé de la Santé.

Le président et les membres du conseil d'administration, à l'exclusion des membres de droit et des représentants du personnel de l'agence, sont nommés pour une durée de trois ans, renouvelable une fois sur proposition du ministre chargé de la Santé.

Les fonctions de membre du conseil d'administration sont incompatibles avec la qualité de membre du conseil d'orientation de l'agence (C. santé publ., art. R. 1418-8) et sont exercées à titre gracieux. Les frais occasionnés par leurs déplacements et leurs séjours sont remboursés dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'État (C. santé publ., art. R. 1418-10).

b) Régime des réunions et délibérations

Le régime des réunions est fixé par l'article R. 1418-9 du Code de la santé publique, selon lequel le directeur général de l'agence, le contrôleur budgétaire, l'agent comptable et le

président du conseil d'orientation participent aux séances du conseil d'administration avec voix consultative. Le directeur général peut se faire assister de toute personne de son choix. Le président du conseil d'administration peut inviter à participer aux séances, avec voix consultative, toute personne dont il estime la présence utile.

Le conseil d'administration se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son président qui fixe l'ordre du jour. En cas d'empêchement du président, le conseil est convoqué par le directeur général si l'urgence le justifie. La convocation est de droit dans les trente jours de la demande qui en est faite par le ministre chargé de la santé, le directeur général de l'agence ou par le tiers au moins des membres du conseil d'administration en vue de l'examen des questions dont l'inscription à l'ordre du jour a été demandée (C. santé publ., art. R. 1418-11).

Les règles de délibération prévoient que le conseil d'administration ne peut délibérer valablement que si la moitié au moins de ses membres ayant voix délibérative sont présents. Si ce quorum n'est pas atteint, le conseil est à nouveau convoqué dans les quinze jours avec le même ordre du jour. Il délibère alors valablement, quel que soit le nombre d'administrateurs présents. En cas d'empêchement du président, le conseil d'administration désigne un président de séance.

Les délibérations du conseil sont adoptées à la majorité des membres présents. La voix du président est prépondérante en cas de partage égal des voix (C. santé publ., art. R. 1418-12).

144-285 - Attributions

Le conseil d'administration délibère sur les orientations générales, le programme d'investissements, le rapport annuel d'activité, le budget et les comptes de l'agence, les subventions éventuellement attribuées par l'agence ainsi que sur l'acceptation et le refus de dons et legs (C. santé publ., art. L. 1418-3).

a) Délimitation des attributions du Conseil

Sur cette base générale, le conseil d'administration fixe les orientations générales de l'agence et délibère sur différentes matières énumérées par l'article R. 1418-13 du Code de la santé publique :

« 1° L'organisation générale de l'agence, au plan national et territorial, et son règlement intérieur ;

2° Les orientations stratégiques pluriannuelles qui peuvent être intégrées dans un contrat d'objectifs et de moyens passé entre l'agence et l'État ;

3° *Le budget de l'agence et ses décisions modificatives, le compte financier, l'affectation des résultats ainsi que le tableau des emplois ; 4° Les conditions générales d'emploi et de recrutement du personnel ;*

5° *Les contrats, marchés publics ou conventions d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ou comportant des engagements d'une durée supérieure à celle qu'il fixe ;*

6° *Les programmes d'investissement, ainsi que les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles, baux et locations les concernant ; 7° Les emprunts ;*

8° *L'acceptation et le refus des dons et legs d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ;*

9° *Les redevances pour services rendus et rémunérations de toute nature dues à l'agence d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ;*

10° *Les subventions accordées par l'agence d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ;*

11° *Les actions en justice et les transactions ;*

12° *Les participations de l'agence à des groupements d'intérêt public, à des groupements d'intérêt économique ou à tous autres organismes, quelle que soit leur nature juridique ;*

13° *Les projets de mise en œuvre de traitements de données à caractère personnel avant qu'ils fassent l'objet des procédures prévues aux chapitres IV et IX de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, à l'exception des traitements mentionnés au I et au premier alinéa du II de l'article 24 de cette loi ;*

14° *Le rapport annuel sur l'activité de l'agence mentionné à l'article L. 1418-1 ;*

15° *Le nombre maximal de vacations mentionnées à l'article R. 1418-22 ainsi que leur montant ».*

À l'exception des programmes d'investissement, le conseil d'administration peut déléguer au directeur général les décisions mentionnées aux 6° et 11° du présent article. Celui-ci lui rend compte chaque année des décisions prises.

Le directeur général informe chaque année le conseil d'administration des contrats, marchés publics ou conventions conclus l'année précédente dans les conditions prévues à

l'article 133 du Code des marchés publics, ainsi que des nouveaux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre par l'agence (C. santé publ., art. R. 1418-13).

b) *Exécution des délibérations* Le régime en est fixé précisément par l'article R. 1418-14 du Code de la santé publique.

Sous réserve des dispositions prévues aux deuxième et troisième alinéas, les délibérations du conseil d'administration sont exécutoires quinze jours après leur transmission au ministre chargé de la santé, à moins que ce dernier n'y fasse opposition. Lorsque le ministre chargé de la Santé demande par écrit des informations ou documents complémentaires, ce délai est suspendu jusqu'à la production de ces informations ou documents. En cas d'urgence, le ministre chargé de la santé peut autoriser l'exécution immédiate.

En revanche, les délibérations visées par l'article R. 1418-13 du Code de la santé publique et portant sur les orientations stratégiques pluriannuelles qui peuvent être intégrées dans un contrat d'objectifs et de moyens passé entre l'agence et l'État (C. santé publ., art. R. 1418-13, 2), les programmes d'investissement, ainsi que les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles, baux et locations les concernant (6°), les emprunts (7°), les subventions accordées par l'agence d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine (10°) et les participations de l'agence à des groupements d'intérêt public, à des groupements d'intérêt économique ou à tous autres organismes, quelle que soit leur nature juridique (12°), sont approuvées conjointement par les ministres chargés de la santé et du budget. Elles sont exécutoires, à défaut d'approbation expresse déjà notifiée, à l'expiration d'un délai d'un mois partant de la date de réception par chacun de ces ministres de la délibération et des documents correspondants, à moins que l'un d'entre eux n'y fasse opposition dans ce délai. Lorsque les ministres chargés de la santé ou du budget demandent par écrit des informations ou documents complémentaires, ce délai est suspendu jusqu'à la production de ces informations ou documents.

Les délibérations portant sur le budget et le compte financier sont exécutoires dans les conditions prévues par le titre III du décret n° 2012-1246 du 7 novembre 2012 (D. n° 2012-1246, 7 nov. 2012, JO 10 nov.) relatif à la gestion budgétaire et comptable publique. Les délibérations portant sur les matières énoncées aux 4° (conditions générales d'emploi et de recrutement du personnel) et 15° (nombre maximal de vacations mentionnées à l'article R. 1418-22 du Code de la santé publique ainsi que leur montant) de l'article R. 1418-13 du Code de la santé publique sont transmises aux ministres chargés de la Santé, du Budget et de la Fonction publique. Elles sont exécutoires un mois après leur transmission, sauf opposition expresse de l'un ou des ministres concernés. Lorsque les ministres chargés de la santé, du budget

et de la fonction publique demandent par écrit des informations ou documents complémentaires, ce délai est suspendu jusqu'à la production de ces informations ou documents.

B – Le directeur général

144-290 - Nomination

Le directeur général de l'agence est nommé pour une durée de trois ans renouvelable, sur proposition du ministre chargé de la santé (C. santé publ., art.

R. 1418-15)

144-295 - Attributions en qualité d'exécutif de l'Agence

Il assure la direction de l'Agence. Il accomplit tous les actes qui ne sont pas réservés au conseil d'administration en vertu des dispositions de l'article R. 1418-13 du Code de la santé publique et il en prépare et exécute les délibérations.

Il propose chaque année au conseil d'administration les orientations générales de la politique de l'agence et c'est lui qui émet les avis et recommandations qui relèvent de la compétence de l'agence.

Il lui incombe de soumettre au conseil d'administration le rapport annuel d'activité de l'agence, qui comprend notamment : un bilan des activités de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules, de l'assistance médicale à la procréation, du diagnostic prénatal et du diagnostic préimplantatoire, de l'embryologie, et de génétique médicale ; une analyse des autorisations et agréments délivrés au titre de l'article L. 1418-1 du Code de la santé publique ; une évaluation de l'état d'avancement des recherches sur l'embryon et sur les cellules souches ; un état des lieux des éventuels trafics d'organes ou de gamètes et des mesures de lutte contre ces trafics ; une évaluation des conditions de mise en œuvre des dispositions prévues par l'article L. 2131-4-1 du Code de la santé publique et l'examen de l'opportunité de les maintenir et, enfin, un bilan financier et des éléments permettant d'évaluer la performance de l'établissement. Il est joint à ce rapport la synthèse annuelle des travaux du conseil d'orientation de l'agence. Le rapport annuel ainsi que les avis et recommandations de l'agence relevant de

leurs attributions sont communiqués aux ministres chargés de la Santé, de la recherche et aux autres ministres concernés. (C. santé publ., art. R. 1418-16).

Il a autorité sur l'ensemble des personnels de l'agence et recrute, nomme et gère le personnel contractuel dans le respect du tableau des emplois fixé par le conseil d'administration.

Il représente l'Agence en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il passe en son nom les contrats, les marchés publics, les actes d'acquisition, de vente et de transaction, sous réserve des attributions conférées au conseil d'administration par les dispositions des 5° et 6° de l'article R. 1418-13 du Code de la santé publique.

Le directeur général est ordonnateur des recettes et des dépenses du budget et peut désigner des ordonnateurs secondaires.

Il peut déléguer sa signature à ceux de ses collaborateurs qui exercent une fonction de direction au sein de l'agence.

144-300 - Attributions exercées au nom de l'État

Le directeur général prend au nom de l'État les autorisations et agréments mentionnés aux 10° et 11° de l'article L. 1418-1 du Code de la santé publique. Ces décisions ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique. Toutefois, les ministres chargés de la Santé et de la Recherche peuvent, dans les conditions fixées à l'article L. 2151-5 du Code de la santé publique interdire ou suspendre la réalisation d'un protocole de recherche autorisé, ainsi que demander un nouvel examen dudit protocole (C. santé publ., art. L. 1418-3).

À la demande des ministres chargés de la Recherche ou de la Santé, le directeur général leur communique toute information et réalise tout rapport ou étude entrant dans le domaine de compétence de l'agence (C. santé publ., art. R. 1418-16). Ces informations, rapports ou études sont soumis à l'avis du conseil d'orientation, lorsqu'ils entrent dans le champ de compétence de celui-ci, tel que prévu à l'article L. 1418-4 du Code de la santé publique.

C – Le conseil d'orientation

144-305 - Présentation

Pour veiller au respect des patients et des donneurs, des principes éthiques dans les activités relevant de ses compétences, l'Agence de la biomédecine s'appuie sur un conseil d'orientation, au croisement de la loi, de la science et de l'éthique. Le Code de la santé publique souligne à cet égard, « *L'agence est dotée d'un conseil d'orientation qui veille à la qualité de son expertise médicale et scientifique en prenant en considération des questions éthiques susceptibles d'être soulevées* » (C. santé publ., art. L. 1418-4). L'objectif est ainsi de créer un organisme ouvert à toutes les forces vives de la société autres qu'exclusivement scientifiques, de soumettre les avancées et revendications scientifiques au regard d'une instance de réflexion et de mettre les activités et décisions de l'Agence en phase non seulement avec les grands principes juridiques et éthiques mais aussi avec les préoccupations sociétales.

144-310 - Statut

a) Composition

Reflète des enjeux précédemment évoqués, le Conseil d'orientation est formé de membres venus d'horizons différents, appelés à livrer des éclairages multiples au soutien des choix des instances dirigeantes. Le président et les membres du conseil d'orientation sont nommés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la recherche, pour une durée de trois ans renouvelable une fois.

Outre son président, le conseil d'orientation comprend à parts égales :

« *1° Des représentants du Parlement, du Conseil d'État et de la Cour de cassation, du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé et de la Commission nationale consultative des droits de l'homme. La réunion ici de ces trois sortes de membres permet de garantir le respect à la fois du cadre législatif et de la volonté générale, des principes éthiques et des règles juridiques.*

Divers spécialistes des questions médicales et scientifiques, des grandes thématiques sociétales et de la société civile complètent l'effectif avec :

2° Des experts scientifiques qualifiés dans les domaines d'activité de l'agence ;

3° Des personnes qualifiées ayant une expérience dans les domaines d'activité de l'agence et des personnes qualifiées dans le domaine des sciences humaines et sociales ;

4° Des représentants d'associations de personnes malades et d'usagers du système de santé, d'associations de personnes handicapées, d'associations familiales et d'associations œuvrant dans le domaine de la protection des droits des personnes » (C. santé publ., art. L. 1418-4).

Le décret n° 2005-420 du 4 mai 2005 (JO 5 mai) a précisé les éléments de cette répartition (C. santé publ., art. R. 1418-19) : le conseil d'orientation de l'Agence comprend, outre son président, vingt-quatre membres :

« 1° Un député et un sénateur désignés par leur assemblée respective ;

2° Un membre ou un ancien membre du Conseil d'État d'un grade au moins égal à celui de conseiller désigné par le vice-président de ce conseil ;

3° Un membre ou un ancien membre de la Cour de cassation d'un grade au moins égal à celui de conseiller désigné par le premier président de cette cour ;

4° Un membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, désigné par le président de ce comité ; 5° Un membre de la Commission nationale consultative des droits de l'homme, désigné par le président de cette commission ; 6° Six experts scientifiques, dont :

Trois spécialisés dans le domaine de la médecine de la reproduction, de la biologie de la reproduction, de la génétique et du diagnostic prénatal et préimplantatoire ;

Trois spécialisés en matière de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules ;

7° Six personnes qualifiées reconnues pour leur expérience dans les domaines d'activité de l'agence ou dans le domaine des sciences humaines, sociales, morales ou politiques ;

8° Six représentants d'associations, dont :

Deux représentants d'associations de personnes malades et d'usagers du système de santé ;

Un représentant d'associations de personnes handicapées ;

Deux représentants d'associations familiales ;

Un représentant des associations intervenant dans le domaine de la protection des droits des personnes ».

Cette composition témoigne clairement de la volonté de faire entrer de la sorte la Société civile au sein d'une agence dédiée au vivant et à la régulation des activités qui le prennent pour objet. Il n'est pas certain toutefois que cette instance puisse toujours et en tout domaine jouer ce rôle d'arbitrage et de modérateur et que la présence de représentants divers puisse compenser le poids des scientifiques présents, aussi bien dans le Conseil d'administration qu'au sein du conseil d'orientation lui-même.

b) Régime des réunions

Aux côtés de ces membres nommés, le président du conseil d'orientation peut, sur son initiative ou sur celle d'un des membres du conseil, inviter aux séances du conseil toute personne dont il estime la présence utile. Le directeur général de l'Agence de la biomédecine participe à ces séances et peut en outre se faire assister de toute personne de son choix. Le président du comité médical et scientifique assiste également, en tant que de besoin, avec voix consultative, aux séances du conseil d'orientation de l'agence.

Le conseil d'orientation se réunit sur convocation de son président, à l'initiative d'au moins un tiers de ses membres ou à la demande du président du conseil d'administration ou du directeur général. Les délibérations du conseil sont prises à la majorité des membres présents. La voix du président est prépondérante en cas de partage égal des voix. (C. santé publ., art. R. 1418-18). Les modalités de fonctionnement du conseil d'orientation, notamment les règles de quorum, sont fixées par son règlement intérieur.

144-315 - Attributions

Selon l'agence elle-même, le conseil d'orientation joue un rôle de « veilleur », articulé autour de deux axes : veiller à la cohérence de la politique poursuivie par l'institution et faire respecter les principes réglementaires et éthiques dans chacune de ses activités.

De manière plus précise, le conseil d'orientation examine la politique médicale et scientifique de l'agence au regard des questions d'ordre éthique susceptibles de se poser dans son champ de compétence, notamment lorsqu'il est consulté sur les demandes d'autorisation, ainsi que sur toute question relative à la recherche médicale et scientifique.

Il veille à la cohérence éthique et scientifique des décisions, avis, recommandations et publications de l'agence.

Il définit également les critères d'appréciation de la formation et de l'expérience nécessaires à l'agrément des praticiens tel que prévu par l'article L. 14181, alinéa 11, du Code de la santé publique (C. santé publ., art. L. 1418-4).

Le conseil d'orientation peut proposer au directeur général la conduite d'expertises, d'études ou d'évaluations scientifiques.

Il émet des avis sur :

« 1° Les demandes d'autorisation mentionnées au b du 10° de l'article L. 1418-1 ;

2° Les questions de nature médicale, scientifique, technique ou éthique qui lui sont soumises par le directeur général ou le président du conseil d'administration ;

3° Les actions de recherche et d'enseignement auxquelles l'agence participe ;

4° La composition du comité médical et scientifique ;

5° Les règles de bonnes pratiques relevant des domaines de compétence de l'agence ;

6° Les critères et les résultats de l'évaluation des activités médicales et biologiques ;

7° Les règles de répartition et d'attribution des greffons ;

8° L'organisation des prélèvements et les conditions d'accueil des donneurs et de leur famille ».

Le conseil d'orientation peut faire toute recommandation qu'il estime propre à favoriser la bonne application de la réglementation en vigueur. Il élabore une synthèse annuelle de ses travaux ; elle comporte en annexe ses avis et recommandations.

§ 2 L'organisation fonctionnelle de l'ABM

144-320 - Les directions techniques

Au niveau national, en plus des directions fonctionnelles d'appui, l'Agence de biomédecine est composée de quatre directions techniques : la direction médicale et scientifique, la direction opérationnelle du prélèvement et de la greffe organes-tissus, la direction du registre France Greffe de Moëlle et la mission d'inspection.

144-325 - Les instances auxiliaires à force d'expertise

L'Agence de la biomédecine est l'autorité de référence sur les aspects médicaux, scientifiques et éthiques des domaines dans lesquels elle est compétente (prélèvement et greffe d'organes ; procréation ; embryologie et génétique humaines). La complexité de ses missions, en même temps que la forte attente de la société sur l'ensemble de ces sujets, exigent qu'elle puisse s'appuyer sur des experts reconnus. C'est pourquoi elle s'est entourée de différentes instances, qui, selon leurs attributions spécifiques, ont force d'avis, de recommandation, de proposition et/ou d'évaluation : il s'agit du comité médical et scientifique dont le président et les membres sont nommés par le directeur général de l'agence après avis du conseil d'orientation, de cinq instances dédiées à des thématiques précises, des groupes de travail et des collèges d'experts nommés par le directeur général qui détermine l'étendue et la durée de leur mission.

Les modalités de fonctionnement de ce comité et de ces groupes sont déterminées selon les mêmes modalités que le règlement intérieur de l'agence et après avis du conseil d'orientation (C santé publ., art. R. 1418-21).

a) Comité médical et scientifique

Instance d'expertise, de conseil et de proposition, le comité médical et scientifique assure la coordination scientifique des travaux d'experts réunis dans les différents champs de compétences de l'Agence de la biomédecine. Il intervient en étroite corrélation avec la direction générale, qui nomme les trente membres qui le constituent. Tous sont des professionnels, experts médicaux et scientifiques dans les domaines de compétences de l'Agence.

En pratique, il se réunit trois fois par an et se répartit en deux sessions, « greffe » et « procréation, embryologie et génétique humaines », chaque membre pouvant participer aux deux sessions. Ces réunions sont consacrées à des évaluations de projets, à des débats et à la restitution des travaux des groupes de travail.

Le conseil d'orientation peut également être amené à le solliciter dès lors qu'une expertise médicale est nécessaire. Si des désaccords éventuels surviennent au sein des groupes de travail, le comité médical et scientifique est également habilité à arbitrer entre les différentes parties.

b) Instances dédiées et groupes d'experts

Pour mener à bien sa mission d'expertise, l'Agence de la biomédecine est assistée non seulement d'un comité médical et scientifique mais aussi par des groupes d'experts. Des instances dédiées viennent compléter cette organisation et interviennent dans des champs plus spécifiques.

1) « Conseiller sur des questions spécifiques » : les instances dédiées Elles sont au nombre de cinq :

le collège d'experts « Recherches sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires humaines » qui évalue scientifiquement les demandes d'autorisation concernant ces recherches et remplit une fonction de veille scientifique.

le conseil scientifique du réseau épidémiologique et informatique en néphrologie (REIN), consulté sur les orientations de la politique scientifique en ce domaine ;

le comité de pilotage du réseau français de sang placentaire (RFSP) chargé d'assister l'Agence dans le développement du réseau et dans l'ensemble de ses missions concernant le don et le prélèvement de sang placentaire ;

la « commission de certification des coordinations hospitalières » qui rend des avis sur les dossiers de certification des coordinations hospitalières de prélèvement d'organes et de tissus ;

Enfin, le collège d'experts pour l'examen de dossiers de demandes d'agrément, qui doit rendre des avis sur certains dossiers déposés par les praticiens s'ils justifient un examen particulier.

1) « Contribuer à l'amélioration de la qualité des soins » : groupes de travail et collèges d'experts

L'Agence de la biomédecine sollicite régulièrement des professionnels de santé qui ont le même souci de contribuer à l'amélioration des conditions de prise en charge des patients et la qualité de soins. Au total, plus de mille experts lui apportent de la sorte leur concours. Ces professionnels se répartissent en différentes structures : les groupes de travail, les collèges d'experts et les comités donneurs vivants. Une vingtaine de groupes de travail, subdivisés au besoin en sous-groupes thématiques, se réunit à intervalles réguliers au siège même de l'Agence. Ils participent à l'élaboration de la stratégie de l'Agence et à la rédaction des bonnes pratiques.

En parallèle, toutes les décisions médicales individuelles, comme l'inscription d'un malade dans une catégorie prioritaire de la liste d'attente d'un organe ou les dérogations de donneurs vivants à sérologie positive, s'appuient sur les avis des collèges d'experts constitués auprès de l'Agence de la biomédecine. Il faut encore ajouter à cet ensemble, l'implication des professionnels de santé au travers des sociétés savantes qui participent aux groupes de travail selon les thématiques.

c) Garanties communes

Selon l'article R. 1418-22 du Code de la santé publique, les fonctions de membres du conseil d'orientation, du comité médical et scientifique et des groupes d'experts sont exercées à titre gracieux. Lorsque leur participation aux séances entraîne une perte de revenus, les membres salariés et les membres ayant la qualité de travailleurs indépendants siégeant au conseil d'orientation ou au comité médical et scientifique ou dans des groupes d'experts, ainsi

que les experts extérieurs à ces instances ou groupes peuvent percevoir une indemnité sous forme de vacations forfaitaires.

Les membres des instances ou des groupes d'experts, ainsi que les experts extérieurs figurant sur une liste établie par le directeur général de l'agence, perçoivent en rémunération des travaux, rapport et étude qu'ils réalisent, des indemnités sous forme de vacations forfaitaires. Le nombre maximal de ces vacations ainsi que leur montant sont déterminés par une délibération du conseil d'administration. Leurs modalités d'attribution sont fixées par décision du directeur général de l'agence après délibération du conseil d'administration.

Le directeur général de l'agence fixe également le nombre des vacations effectuées par les membres de ces instances, par les membres des groupes d'experts ou par les experts extérieurs mentionnés au présent article. En outre, les membres du conseil d'orientation et les membres du comité médical et scientifique ainsi que des groupes d'experts ont droit au remboursement des frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues à l'article R. 1418-10 du Code de la santé publique.

§ 3 L'organisation territoriale de l'ABM

144-330 - Réseau régional

L'Agence de la biomédecine s'appuie sur un réseau régional pour la représenter localement (en particulier auprès des agences régionales de santé) mais aussi pour remplir sa mission en toute équité et transparence dans le domaine de la greffe. Parmi les missions de l'agence figure celle de garantir à chaque malade un accès égal à la greffe sur tout le territoire. Cela exige d'améliorer l'efficacité de la régulation, de la répartition et de l'attribution des greffons.

C'est dans ce contexte que s'inscrit l'organisation territoriale de l'Agence de la biomédecine avec d'une part sept zones interrégionales de prélèvement et de répartition des greffons (ZIPR), et d'autre part quatre services de régulation et d'appui (SRA), qui constituent les niveaux d'organisation déconcentrés de l'Agence. De fait, depuis 2007, l'Agence s'appuie sur les services de régulation et d'appui (SRA) placés au plus près des hôpitaux pour sensibiliser et former les professionnels de santé.

Il s'agit d'assurer la régulation des prélèvements d'organes, de coordonner et animer l'ensemble des acteurs impliqués dans l'identification des donneurs potentiels et dans leur prise en charge, et relayer l'action de l'Agence dans le domaine du prélèvement et de la greffe. Chaque SRA a en charge des zones interrégionales de prélèvement et de répartition des greffons (ZIPR). Travail réalisé en lien étroit avec les instances nationales : les SRA mettent leurs compétences au service du Pôle national de répartition des greffons (PNRG), car s'ils assurent la régulation des dons et des prélèvements, les processus de répartition et d'attribution des greffons ont été transférés en 2010 au PNRG.

Section III L'autorité de sûreté nucléaire

144-335 - Statut

L'ASN bénéficie d'un statut à part, créé par la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 (JO 14 juin) relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

(dite « loi TSN », désormais codifiée aux livres I^{er} et V du Code de l'environnement par l'ordonnance n° 2012-6 du 5 janvier 2012, JO 6 janv.). Selon l'article L. 592-1 du Code de l'environnement, l'Autorité de sûreté nucléaire est une autorité administrative indépendante qui participe au contrôle de la sûreté nucléaire en France et à l'information des citoyens. Ses compétences visent à préserver aussi bien les travailleurs, les patients, le public que l'environnement des risques liés aux activités nucléaires.

144-340 - Une conception élargie de la sûreté nucléaire et de la radioprotection

L'ASN a développé une conception « élargie » de la sûreté nucléaire et de la radioprotection. Elle s'intéresse ainsi non seulement aux aspects techniques et matériels des domaines et activités qu'elle contrôle, mais également aux aspects organisationnels et humains. Cette conception conduit également l'ASN à assurer un contrôle approfondi pour protéger les personnes et l'environnement des risques et nuisances liées aux rayonnements ionisants.

Sous-section I Missions et modalités d'intervention

§ 1 Missions

A – L'objet des missions

144-345 - Définition

La sûreté nucléaire est l'ensemble des dispositions techniques et des mesures d'organisation relatives à la conception, à la construction, au fonctionnement, à l'arrêt et au démantèlement des installations nucléaires de base, ainsi qu'au transport des substances radioactives, prises en vue de prévenir les accidents ou d'en limiter les effets.

La radioprotection est la protection contre les rayonnements ionisants, c'est-à-dire l'ensemble des règles, des procédures et des moyens de prévention et de surveillance visant à empêcher ou à réduire les effets nocifs des rayonnements ionisants produits sur les personnes, directement ou indirectement, y compris les atteintes portées à l'environnement.

La sécurité nucléaire comprend la sûreté nucléaire, la radioprotection, la prévention et la lutte contre les actes de malveillance, ainsi que les actions de sécurité civile en cas d'accident.

144-350 - Délimitation

L'ASN contrôle les installations nucléaires de base civiles (INB), depuis leur conception jusqu'à leur démantèlement, les équipements sous pression spécialement conçus pour ces installations, la gestion des déchets radioactifs ainsi que les transports des substances radioactives, au titre de la sûreté nucléaire et de la radioprotection. L'ASN contrôle également toutes les installations industrielles et de recherche ainsi que les installations hospitalières où sont utilisés les rayonnements ionisants.

Les activités contrôlées par l'ASN sont toutes celles qui comportent un risque d'exposition des personnes et de leur environnement aux rayonnements ionisants, émanant soit d'une source artificielle, soit d'une source naturelle.

En revanche, l'ASN n'est chargée que du contrôle du nucléaire civil. En application du décret n° 2001-592 du 5 juillet 2001 (D. n° 2001-592, 5 juill. 2001, JO 7 juill.) relatif à la sûreté et à la radioprotection des installations et activités nucléaires intéressant la défense, le contrôle du transport de matières radioactives ou fissiles à usage militaire, des systèmes nucléaires militaires, des installations nucléaires de base secrètes (INBS) et des sites d'expérimentations nucléaires intéressant la défense relève du délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les activités et installations intéressant la Défense (DSND).

B – Variété des missions

144-355 - Trois métiers « historiques »

Les missions de l'ASN s'articulent autour de ses trois métiers « historiques » : contribution à l'élaboration du cadre normatif et soutien aux pouvoirs publics, activités de contrôle, et enfin information du public dans le domaine des activités nucléaires civiles en France.

144-360 - Contribution à la construction du cadre juridique

L'ASN doit être consultée sur les projets de textes réglementaires relatifs à la sûreté nucléaire (C. env., art. L. 592-25).

À la demande du Gouvernement, des commissions compétentes de l'Assemblée nationale et du Sénat ou de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, l'Autorité de sûreté nucléaire formule des avis ou réalise des études sur les questions relevant de sa compétence (C. env., art. L. 592-29).

De façon générale, elle est référence pour toute information et, à ce titre, établit un rapport annuel d'activité qu'elle transmet au Parlement, qui en saisit l'OPECST, au Gouvernement et au Président de la République (C. env., art. L. 592-31).

Elle prend dans ses domaines de compétence des décisions réglementaires à caractère technique soumises à homologation ministérielle (C. env., art. L. 592-19).

Elle a vocation aussi à être associée aux situations de crise et d'urgence radiologique (C. env., art. L. 592-32).

144-365 - Contrôle

L'Autorité de sûreté nucléaire assure le contrôle du respect des règles générales et des prescriptions particulières en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection et assure une veille permanente en matière de radioprotection sur le territoire national. Elle organise l'inspection de la sûreté nucléaire et celle de la radioprotection (C. env., art. L. 592-21).

144-370 - Information

Dans le domaine de l'information, l'ASN est chargée de participer à l'information du public, en particulier en situation d'urgence. Dans de telles situations, l'information porte notamment sur l'état de la sûreté de l'installation concernée et sur les éventuels rejets dans l'environnement et leurs risques pour la santé des personnes et pour l'environnement.

L'ASN informe le public et les parties prenantes de son activité, notamment grâce à sa revue *Contrôle* et à son site web. Son rapport sur la sûreté nucléaire et la radioprotection lui permet de rendre compte chaque année, en particulier au Parlement, de son activité, de ses missions et de l'état de la sûreté nucléaire et de la radioprotection en France. C'est également pour rendre compte à ses homologues étrangers et pour bénéficier d'un regard extérieur sur son fonctionnement que l'ASN a bénéficié, à sa demande, en novembre 2006 d'un audit international par ses pairs (IRRS). En cela, elle a anticipé sur l'obligation faite aux États membres de l'Union européenne par la directive n° 2009/71 du 25 juin 2009 (Dir. Comm. CE n° 2009/71, 25 juin 2009, JOUE 2 juill. 2009, n° L 172/18) de soumettre leurs autorités à un examen international par des pairs en vue de l'amélioration continue de la sûreté nucléaire.

§ 2 Modalités d'intervention

A – Pouvoir d'avis et de proposition

144-375 - Sur le plan international

L'Autorité de sûreté nucléaire adresse au Gouvernement ses propositions pour la définition de la position française dans les négociations internationales dans les domaines de sa compétence. Engagée, en étroite liaison avec le Gouvernement, dans les négociations en cours sur la révision de la directive sur la sûreté nucléaire, elle a ainsi présenté un avis le 7 janvier 2014 (Avis n° 2014-AV-0199), où elle « *relève avec satisfaction des avancées certaines par rapport au texte en vigueur* », notamment sur le renforcement des dispositions sur la transparence et l'implication du public, la définition d'objectifs de sûreté pour les installations nucléaires couvrant toutes les étapes de leur fonctionnement et l'obligation de conduire des réexamens de sûreté décennaux des installations, qui constitue l'une des recommandations issues des tests de résistance européens menés après l'accident de Fukushima-Daiichi. Elle en souligne aussi les points à préciser et notamment, la nécessité de ne pas créer « *d'ambiguïté sur la responsabilité du contrôle de la sûreté nucléaire* » et de renforcer encore « *l'indépendance institutionnelle des Autorités de sûreté, au-delà de la séparation fonctionnelle, ces Autorités devant notamment être juridiquement indépendantes des autorités chargées de la politique énergétique* ».

Elle participe, à la demande du Gouvernement, à la représentation française dans les instances des organisations internationales et communautaires compétentes en ces domaines (C. env., art. L. 592-28).

144-380 - Sur le plan interne

L'ASN est consultée sur les projets de décret et d'arrêté ministériel de nature réglementaire relatifs à la sécurité nucléaire (C. env., art. L. 592-25) et ses avis sont réputés favorables s'ils ne sont pas rendus dans un délai de deux mois. Ce délai peut être réduit, en cas

d'urgence motivée, par l'autorité administrative saisissant l'Autorité de sûreté nucléaire (C. env., art. L. 592-26).

L'Autorité de sûreté nucléaire rend publics les avis et décisions délibérés par son collège dans le respect des règles de confidentialité prévues par la loi, notamment loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 (JO 18 juill.) portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal (C. env., art. L. 592-27).

144-385 - Champs des avis

Ponctuellement, un avis de l'ASN est requis avant l'autorisation de création d'une INB (C. env., art. L. 593-8). L'autorisation, qui est ainsi délivrée après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire et après l'accomplissement d'une enquête publique, détermine les caractéristiques et le périmètre de l'installation et fixe le délai dans lequel celle-ci doit être mise en service. Cette autorisation est délivrée par décret. Elle suppose que l'exploitant démontre que les dispositions prises ou envisagées sont de nature à prévenir ou à limiter suffisamment les risques ou inconvénients que l'installation présente pour la sécurité, la santé et la salubrité publique ou la protection de la nature et de l'environnement. L'autorisation prend également en compte les capacités techniques et financières de l'exploitant.

Quant au démantèlement, l'exploitant qui veut arrêter définitivement le fonctionnement de son installation doit en informer les ministres et l'ASN, et transmettre, au moins trois ans avant la mise à l'arrêt définitif, une mise à jour du plan de démantèlement. Au moins un an avant la date prévue pour la mise à l'arrêt définitif, l'exploitant dépose la demande d'autorisation de mise à l'arrêt définitif et de démantèlement. Cette demande fait l'objet de consultations et enquêtes publiques, dans les mêmes conditions que celles applicables aux demandes d'autorisation de création de l'INB. L'autorisation est délivrée par décret pris après avis de l'ASN, qui fixe les caractéristiques du démantèlement, le délai de réalisation du démantèlement et les types d'opérations à la charge de l'exploitant après le démantèlement. L'ASN définit des prescriptions relatives au démantèlement.

Par ailleurs, un avis de l'ASN est nécessaire avant la définition, par arrêté des ministres chargés de la Santé, du Travail, de la Construction et de l'Écologie, des zones géographiques où l'exposition aux rayonnements naturels est susceptible de porter atteinte à la santé (C. santé publ., art. L. 1333-10). En vertu de l'article L. 1333-20 du Code de la santé publique, cet avis

doit aussi être sollicité avant toute détermination par décret en Conseil d'État notamment : des conditions particulières applicables aux personnes qui sont l'objet d'une exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales ou de recherche biomédicale ; des valeurs limites que doit respecter l'exposition des personnes autres que celles qui sont professionnellement exposées aux rayonnements ionisants, compte tenu des situations particulières d'exposition, en application de l'article L. 1333-1 du Code de la santé publique ; des références d'exposition et leurs niveaux applicables aux personnes intervenant dans toute situation qui appelle des mesures d'urgence afin de protéger des personnes contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants ; des interdictions et réglementations qui peuvent frapper certaines activités ou certains procédés, dispositifs ou substances exposant des personnes à des rayonnements ionisants, en raison du peu d'avantages qu'ils procurent ou de l'importance de leur effet nocif, etc.

B – Le pouvoir de décision

144-390 - Pouvoir réglementaire

Pouvoir réglementaire d'application d'abord, pouvoir subordonné dont les manifestations doivent être homologuées. Ainsi, il est dit que l'Autorité de sûreté nucléaire peut prendre des décisions réglementaires à caractère technique pour compléter les modalités d'application des décrets et arrêtés pris en matière de sûreté nucléaire ou de radioprotection, à l'exception de ceux ayant trait à la médecine du travail. Ces décisions sont soumises à l'homologation par arrêté, selon le cas, du ministre chargé de la Sûreté nucléaire pour celles d'entre elles qui sont relatives à la sûreté nucléaire, ou du ministre chargé de la Radioprotection pour celles d'entre elles qui sont relatives à la radioprotection. Les arrêtés d'homologation ainsi que les décisions homologuées sont publiés au *Journal officiel* de la République française (C. env., art. L. 592-19).

L'ASN peut ainsi prendre des décisions réglementaires, sous forme de prescriptions, que doivent respecter les opérateurs qui créent ou gèrent des installations nucléaires de base (INB) ou des déchets radioactifs. Ainsi, selon l'article L. 593-10 du Code de l'environnement, s'agissant de la création ou de la mise en place d'une INB, pour l'application de l'autorisation, l'Autorité de sûreté nucléaire définit, dans le respect des règles générales prévues à l'article L.

593-4 du Code de l'environnement, les prescriptions relatives à la conception, à la construction et à l'exploitation de l'installation qu'elle estime nécessaires à la protection de la sécurité, la santé et la salubrité publiques ou la protection de la nature et de l'environnement.

Elle précise notamment, s'il y a lieu, les prescriptions relatives aux prélèvements d'eau de l'installation et aux substances radioactives issues de l'installation. Les prescriptions fixant les limites de rejets de l'installation dans l'environnement sont soumises à l'homologation du ministre chargé de la Sûreté nucléaire.

Mais l'ASN prend également d'autres mesures, notamment des recommandations qui ont pris le nom de « *règles fondamentales de sûreté* » (RFS) et qui s'appellent désormais « *guides de sûreté* ». Ce ne sont pas là des mesures réglementaires, ainsi que le Conseil d'État l'a clairement précisé dans une décision récente (CE, 28 juin 2013, n° 351986, ATPN, AJDA 2013 p. 2036, note Pontier J.-M.). Pour autant, ces recommandations ne sont pas sans effet, puisque le juge apprécie, en cas de recours, si les mesures prises par l'opérateur dont les décisions étaient contestées, ont été suffisantes.

144-395 - Pouvoir de prendre des actes individuels.

a) Autorisation – Déclaration

Il est prévu par le Code de la santé publique (C. santé publ., art. L. 1333-1), que les activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants et dénommées activités nucléaires, émanant soit d'une source artificielle (substances ou de dispositifs), soit d'une source naturelle (lorsque les radionucléides naturels sont traités ou l'ont été en raison de leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles), ainsi que les interventions destinées à prévenir ou réduire un risque radiologique consécutif à un accident ou à une contamination de l'environnement, sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources. La demande d'autorisation ou la déclaration comporte la mention de la personne responsable de l'activité. L'Autorité de sûreté nucléaire accorde les autorisations et reçoit les déclarations. Toutefois, certaines de ces activités peuvent être exemptées de l'obligation de déclaration ou d'autorisation préalable lorsque la radioactivité des sources d'exposition est inférieure à des seuils fixés par voie réglementaire (C. santé publ., art. L. 1333-4).

L'ASN accorde ainsi des autorisations individuelles, sauf celles relatives à la création et au démantèlement des INB.

Singulièrement, en matière médicale, elle accorde les autorisations prévues par les textes y compris les autorisations des installations et équipements médicaux utilisant des rayonnements ionisants et les autorisations de détention et d'importation de source radioactives (C. santé publ., art. L. 592-20).

L'autorisation d'une activité susceptible de provoquer un incident ou un accident de nature à porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants peut être subordonnée à l'établissement d'un plan d'urgence interne prévoyant l'organisation et les moyens destinés à faire face aux différents types de situations (C. santé publ., art. L. 1333-6).

b) Sanction de la violation des obligations

La violation constatée, du fait du titulaire d'une autorisation prévue par l'article L. 1333-4 du Code de la santé publique ou d'un de ses préposés, des obligations prévues, peut entraîner le retrait temporaire ou définitif de l'autorisation. Le retrait est prononcé par décision motivée de l'Autorité de sûreté nucléaire et après l'expiration d'un délai d'un mois suivant la notification d'une mise en demeure à l'intéressé précisant les griefs formulés à son encontre.

En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, la suspension d'une activité autorisée ou ayant fait l'objet d'une déclaration en application de l'article L. 1333-4 du Code de la santé publique peut être ordonnée à titre conservatoire par l'Autorité de sûreté nucléaire (C. santé publ., art. L. 1333-5).

c) Suspension – Interdiction

En application du principe mentionné au 1° de l'article L. 1333-1 du Code de la santé publique, certaines des activités mentionnées ainsi que certains procédés, dispositifs ou substances exposant des personnes à des rayonnements ionisants peuvent être, en raison du peu d'avantages qu'ils procurent ou de l'importance de leur nocivité, interdits ou réglementés par voie réglementaire.

De même en cas de risque ou menace sur la santé, la sécurité ou la protection de l'environnement, l'ASN dispose du pouvoir d'intervenir. Ainsi, même si la menace est constatée

après le déclassement d'une INB, l'Autorité de sûreté nucléaire peut, à tout moment, prescrire les évaluations et la mise en œuvre des dispositions rendues nécessaires. Sauf en cas d'urgence, l'exploitant est préalablement mis à même de présenter ses observations (C. env., art. L. 59320).

En cas de risques graves et imminents, l'Autorité de sûreté nucléaire suspend, si nécessaire, à titre provisoire et conservatoire, le fonctionnement de l'installation. Elle en informe sans délai le ministre chargé de la Sûreté nucléaire (C. env., art. L. 593-22).

C – Pouvoir de contrôle et d'enquête

144-400 - Pouvoir de contrôle des installations et activités nucléaires

Dans le domaine du contrôle, l'ASN est chargée de vérifier le respect des règles et des prescriptions auxquelles sont soumises les installations ou activités qu'elle contrôle. Elle s'assure que les utilisateurs de rayonnements ionisants, les exploitants d'INB ou les expéditeurs de matières radioactives exercent pleinement leurs responsabilités et leurs obligations en matière de radioprotection ou de sûreté nucléaire. En effet, la responsabilité première des activités à risques incombe à celui qui les entreprend (C. env., art. L. 592-21).

L'autorité organise une veille permanente en matière de radioprotection sur le territoire national. Elle organise l'inspection de la sûreté nucléaire et celle de la radioprotection.

Elle délivre les agréments requis aux organismes qui participent aux contrôles et à la veille en matière de sûreté nucléaire ou de radioprotection.

144-405 - Pouvoir d'enquête

Ainsi, en cas d'incident ou d'accident de transport concernant une activité nucléaire, l'ASN peut diligenter une enquête technique selon les modalités prévues par les dispositions du code des transports, sous réserve de dispositions particulières.

L'enquête technique sur les accidents ou incidents concernant une activité nucléaire est menée par les agents de l'Autorité de sûreté nucléaire, qui constitue dans ce cas un organisme permanent au sens de l'article L. 1621-6 du Code des transports.

L'autorité peut faire appel à des membres des corps d'inspection et de contrôle, à des agents de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou à des enquêteurs techniques de nationalité française ou étrangère (C. env., art. L. 592-36 et L. 592-38).

D – Pouvoirs en situation de risque

144-410 - Recueil des informations en cas d'incidents ou accident

Sont institués des mécanismes de signalement dont l'ASN est destinataire. La personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 du Code de la santé publique est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, dès qu'ils ont connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2 du Code de la santé publique. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe le représentant de l'État territorialement compétent.

144-415 - Rôle d'assistance en cas d'urgence radiologique

L'Autorité de sûreté nucléaire est associée à la gestion des situations d'urgence radiologique résultant d'événements de nature à porter atteinte à la santé des personnes et à l'environnement par exposition aux rayonnements ionisants, qui surviennent en France ou sont de nature à affecter le territoire français. Elle apporte son concours technique aux autorités compétentes pour l'élaboration, au sein des plans d'organisation des secours, des dispositions prenant en compte les risques résultant d'activités nucléaires.

Lorsque survient une telle situation d'urgence, elle se doit d'assister le Gouvernement pour toutes les questions de sa compétence. Elle adresse aux autorités compétentes ses recommandations sur les mesures à prendre sur le plan médical et sanitaire ou au titre de la

sécurité civile. Elle informe le public de l'état de sûreté de l'installation à l'origine de la situation d'urgence, lorsque celle-ci est soumise à son contrôle, et des éventuels rejets dans l'environnement et de leurs risques pour la santé et pour l'environnement.

Enfin, pour l'application des accords internationaux ou des réglementations de l'Union européenne relatifs aux situations d'urgence radiologique, l'Autorité de sûreté nucléaire est compétente pour assurer l'alerte et l'information des autorités des États tiers ou pour recevoir leurs alertes et informations (C. env., art. L. 592-33).

Sous-section II Organisation et fonctionnement

144-420 - Fonctionnement de l'ASN

L'ASN est dirigée par un collège de cinq commissaires qui définit la politique générale de l'Autorité en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection.

Les services, dirigés par le directeur général, sont, au niveau central, le comité exécutif, le secrétariat général, la Mission Expertise et Animation (MEA) et les directions et, au niveau territorial, les onze divisions régionales. Les responsables des services forment, avec les membres du comité exécutif, le comité de direction de l'ASN.

Les règles générales relatives à l'organisation et au fonctionnement de l'ASN sont fixées par le **règlement intérieur** adopté par le collège et homologué par les ministres chargés de la sûreté nucléaire et de la radioprotection (C. env., art. L. 592-13).

Le règlement intérieur prévoit les conditions dans lesquelles le collège des membres peut donner délégation de pouvoirs à son président ou, en son absence, à un autre membre du collège, ainsi que celles dans lesquelles le président peut déléguer sa signature à des agents des services de l'autorité. Il fixe également les règles de déontologie qui s'appliquent aux agents de l'autorité. Toutefois, ni les avis mentionnés à l'article L. 592-25 du Code de l'environnement ni les décisions à caractère réglementaire ne peuvent faire l'objet d'une délégation.

Ce règlement est publié au *Journal officiel* de la République française après son homologation par arrêté des ministres chargés de la Sûreté nucléaire et de la Radioprotection.

§ 1 Les organes de la gouvernance de l'ASN

A – Le collège et le Président de l'ASN

144-425 - Le collège

a) Statut

1) Composition

À l'image d'autres autorités administratives indépendantes en France ou de ses homologues à l'étranger, l'ASN est dirigée par un collège qui définit sa politique générale en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection. Le collège est composé de cinq commissaires, dont le président de l'ASN, trois désignés par le président de la République et un par le président de chaque assemblée parlementaire. Ils sont nommés en raison de leur compétence dans les domaines de la sûreté nucléaire et de la radioprotection pour six ans (C. env., art. L. 592-2). 2)

Garanties d'impartialité

De manière générale, les membres du collège de l'Autorité de sûreté nucléaire exercent leurs fonctions en toute impartialité sans recevoir d'instruction ni du Gouvernement ni d'aucune autre personne ou institution (C. env., art. L. 592-7).

Ces commissaires sont irrévocables, sauf situation exceptionnelle, et astreints à un devoir d'impartialité. Ainsi, la fonction de membre du collège de l'Autorité de sûreté nucléaire est incompatible avec toute activité professionnelle, tout mandat électif et tout autre emploi public. L'autorité constate, à la majorité des membres composant le collège, la démission d'office de celui des membres qui se trouve placé dans l'un de ces cas d'incompatibilité (C. env., art. L. 592-3).

Il peut aussi être mis fin aux fonctions d'un membre du collège de l'Autorité de sûreté nucléaire en cas de manquement grave à ses obligations. Cette décision est prise par le collège statuant à la majorité des membres le composant et dans les conditions prévues par le règlement intérieur de l'autorité. Toutefois, le Président de la République peut également mettre fin aux

fonctions d'un membre du collège en cas de manquement grave à ses obligations (C. env., art. L. 592-4).

Pendant la durée de leurs fonctions, les membres du collège de l'Autorité de sûreté nucléaire ne prennent, à titre personnel, aucune position publique sur des sujets relevant de la compétence de l'autorité. Pendant la durée de leurs fonctions et après la fin de leur mandat, ils sont tenus au secret professionnel pour les faits, actes et renseignements dont ils ont pu avoir connaissance en raison de leurs fonctions, notamment les délibérations et les votes de l'autorité (C. env., art. L. 592-5).

Il est prévu dans le même sens que dès leur nomination, les membres du collège de l'Autorité de sûreté nucléaire établissent une déclaration mentionnant les intérêts qu'ils détiennent ou ont détenus au cours des cinq années précédentes dans les domaines relevant de la compétence de l'autorité. Cette déclaration, déposée au siège de l'autorité et tenue à la disposition des membres du collège, est mise à jour à l'initiative du membre du collège intéressé dès qu'une modification intervient. Aucun membre ne peut détenir, au cours de son mandat, d'intérêt de nature à affecter son indépendance ou son impartialité (C. env., art. L. 592-6).

2) Régime des réunions et délibérations (C. env., art. L. 592-10)

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire ne peut valablement délibérer que si au moins trois de ses membres sont présents. Il délibère à la majorité des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

b) Attributions

Le collège bâtit la stratégie et la doctrine de l'ASN pour le contrôle de la sûreté nucléaire et la radioprotection. Il prend les décisions les plus importantes. Le collège prend publiquement position sur les sujets majeurs qui relèvent de la compétence de l'Autorité. Il rend compte au Parlement.

144-430 - Le président de l'ASN

Selon l'article L. 592-12 du Code de l'environnement, au-delà de la présidence du collège, il dirige les services de l'ASN, placés sous son autorité. Le président de l'Autorité de sûreté nucléaire est ordonnateur des recettes et des dépenses (C. env., art. L. 592-14).

Il est habilité à passer toute convention utile à l'accomplissement des missions de l'autorité (C. env., art. L. 592-16). Pour l'accomplissement des missions qui sont confiées à l'Autorité de sûreté nucléaire, il a qualité pour agir en justice au nom de l'État (C. env., art. L. 592-17).

Il est aussi investi de pouvoirs d'urgence. Ainsi, en ce cas, le président de l'Autorité de sûreté nucléaire ou, en son absence, le membre qu'il a désigné prend les mesures qu'exige la situation dans les domaines relevant de la compétence du collège. Il réunit le collège dans les meilleurs délais pour lui rendre compte des mesures ainsi prises (C. env., art. L. 592-11 et art. L. 592-12).

À la demande des commissions compétentes de l'Assemblée nationale et du Sénat ou de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, le président de l'Autorité de sûreté nucléaire leur rend compte des activités de celle-ci (C. env., art. L. 592-30).

B – Le directeur général et le comité exécutif

144-435 - Missions

Le directeur général de l'ASN organise et dirige les services de l'ASN au quotidien. Il est assisté de trois directeurs généraux adjoints, du directeur de cabinet et d'un conseiller.

Le directeur général, les directeurs généraux adjoints, le directeur de cabinet et le conseiller constituent le comité exécutif de l'ASN (COMEX). Le COMEX veille à la mise en œuvre des orientations de l'ASN fixées par le collège et à l'efficacité des actions de l'ASN. Il s'assure du pilotage et de la bonne coordination entre entités.

C – Le comité scientifique

144-440 - Rôle

Créé en mai 2010, le comité scientifique de l'ASN a pour activité principale l'examen des orientations proposées par les services de l'ASN, sur les travaux de recherche à mener ou à approfondir dans les domaines de la sûreté nucléaire et de la radioprotection. Par une décision n° 2014-0438 du 8 juillet 2014, le Collège de l'ASN a reconduit pour quatre années les huit membres du Comité désignés pour leurs compétences.

§ 2 Organisation fonctionnelle de l'ASN

144-445 - Organisation centrale des services

a) Les directions

L'ASN compte huit directions organisées selon une répartition thématique : trois directions fonctionnelles (direction de la Communication et de l'Information des publics, direction de l'Environnement des situations d'urgence, direction des relations internationales) et cinq directions opérationnelles (direction des centrales nucléaires, direction des transports et des ressources, direction des déchets, des installations de recherche et du cycle, direction des équipements sous pression nucléaires, direction des rayonnements ionisants et de la santé). Les directions ont pour rôle de gérer les affaires nationales concernant les activités dont elles ont la responsabilité. Elles participent à l'établissement de la réglementation générale et coordonnent et animent l'action des divisions de l'ASN.

b) Le secrétariat général

Il a pour mission la mise en place d'une gestion des compétences, avec un volet formation important, accompagnée d'une gestion des ressources humaines en lien avec les besoins de l'ASN, et de la gestion des carrières des agents.

De plus, il donne à l'ASN les moyens budgétaires de son action et organise son autonomie financière.

c) La mission expertise et animation

Par les actions qu'elle mène, la mission expertise et animation (MEA) est chargée de garantir rigueur et compétences dans les missions de l'ASN. Elle y contribue en mettant à sa disposition les moyens informatiques et les capacités d'expertise de haut niveau. Elle s'assure de la cohérence d'ensemble des actions et des équipes via la démarche qualité de l'ASN et un dispositif d'animation des équipes adapté.

144-450 - Les divisions territoriales

L'ASN se compose de 11 divisions territoriales compétentes sur une ou plusieurs régions administratives.

Les divisions territoriales de l'ASN exercent leurs activités sous l'autorité de délégués territoriaux, qui sont désignés par le président de l'ASN. Par délégation de signature du directeur général, ils ont autorité sur les décisions du niveau local.

Les divisions réalisent l'essentiel du contrôle direct des INB, des transports de matières radioactives et des activités du nucléaire de proximité et instruisent la plupart des demandes d'autorisation déposées auprès de l'ASN par les responsables d'activités nucléaires implantées dans leur territoire.

Dans le cadre de la préparation des situations de crise, elles participent à l'élaboration des plans d'urgence établis par les préfets ainsi qu'aux exercices périodiques de mise à l'épreuve.

Dans les situations d'urgence, les divisions assistent le préfet de département, responsable de la protection des populations. Elles sont chargées d'assurer une surveillance des

opérations de mise en sûreté de l'installation sur le site dès lors que celui-ci est accessible ou sans danger.

Enfin, les délégués territoriaux sont les représentants de l'ASN en région. Ils contribuent, avec l'appui des divisions, à la mission d'information du public. Ils participent par ailleurs aux réunions des commissions locales d'information et entretiennent également des relations régulières avec les médias locaux, les élus, les associations de protection de l'environnement, les exploitants et les partenaires administratifs locaux (préfets, ARS...).

144-455 - Les appuis techniques de l'ASN

d) Les groupes permanents d'experts

Pour préparer ses décisions les plus importantes relatives aux enjeux de sûreté nucléaire ou de radioprotection, l'ASN s'appuie sur les avis et les recommandations de sept groupes permanents d'experts. Elle peut consulter ces groupes permanents sur la sûreté et la radioprotection des installations et activités qui relèvent de leurs domaines d'expertise respectifs.

e) L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN)

Établissement public à caractère industriel et commercial, né de la fusion de l'Office de protection contre les rayonnements ionisants (OPRI) et de l'Institut de protection et de sûreté nucléaire (IPSN), placé sous la tutelle des ministres respectivement chargés de l'Environnement, de la Santé, de la Recherche, de l'Industrie et de la Défense, l'IRSN a été créé par la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 (JO 10 mai), créant l'Afsset, et ses attributions ont été précisées par le décret n° 2002-254 du 22 février 2002 (D. n° 2002-254, 22 févr. 2002, JO 26 févr.).

L'ASN et l'IRSN sont deux institutions spécialisées dans les domaines de la sûreté nucléaire et de la radioprotection. **Elles y assurent respectivement les fonctions d'autorité de contrôle et d'expert technique.** Si l'ASN Autorité est souvent présentée comme le « gendarme » de l'industrie nucléaire, elle s'appuie pour ce faire notamment sur les

analyses et avis de l'IRSN auquel elle consacre un budget dédié. L'IRSN effectue en particulier des mesures de contrôle sur les sites nucléaires et des recherches, travaux et formations sur la radioprotection. Il effectue aussi une veille permanente pour détecter d'éventuelles émissions radioactives excessives pouvant affecter la santé des travailleurs et de la population ou l'environnement.