

TOULOUSE  
CAPITOLE  
Publications



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

*LES INSTITUTIONS D'EXPERTISE SANITAIRE*

Isabelle POIROT-MAZERES

Référence de publication : Poirot-Mazères, Isabelle (2014) [\*Les institutions d'expertise sanitaire\*](#). Lamy Droit de la santé. Etude 145.

Pour toute question sur Toulouse Capitole Publications,  
contacter [portail-publi@ut-capitole.fr](mailto:portail-publi@ut-capitole.fr)

# ÉTUDE 145 LES INSTITUTIONS D'EXPERTISE SANITAIRE

## *Section I La Haute Autorité de santé*

### *145-5 - Une autorité publique indépendante à caractère scientifique*

Créée par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 (JO 17 août) relative à l'assurance maladie, modifiée par la loi n° 2007-1786 du 19 décembre 2007 (JO 21 déc.) de financement de la sécurité sociale pour 2008, et mise en place le 1<sup>er</sup> janvier 2005, la Haute Autorité de santé (CSS, art. L. 161-37 et s.) est une autorité publique indépendante, à caractère scientifique, statut inédit en ce domaine de la santé, qui lui confère une réelle originalité dans le paysage institutionnel de la sécurité sanitaire. Elle est, comme telle, dotée de la personnalité morale et dispose de l'autonomie financière.

### *Sous-section I Missions et modalités d'intervention*

#### § 1 Missions

##### *145-10 - Présentation*

Les termes de l'article L. 161-37, du Code de la sécurité sociale sont explicites : la Haute Autorité de santé (HAS), autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale, est chargée de certaines missions bien identifiées, construites autour la recherche de la qualité et efficacité des soins, qu'il s'agisse de l'évaluation, des procédures d'accréditation, de l'élaboration et diffusion de bonnes pratiques ou du conseil aux pouvoirs publics.

De manière générale, son rôle est de contribuer à la diffusion d'une véritable « culture » de la qualité des soins. En ce sens, la loi lui donne pour mission de « participer au

développement de l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population par le système de santé » mais aussi de « rendre un avis sur tout projet de loi ou de décret instituant des modes particuliers de soins préventifs ou curatifs ». Elle lui demande de coordonner l'élaboration et d'assurer la diffusion d'une information adaptée sur la qualité des prises en charge dans les établissements de santé à destination des usagers et de leurs représentants.

Dans l'exercice de ses missions, la Haute Autorité tient compte des objectifs pluriannuels de la politique de santé publique tels que mentionnés à l'article L. 1411-2 du Code de la santé publique (CSS, art. L. 161-37).

Elle se doit, chaque année, d'établir un rapport annuel d'activité adressé au Parlement et au Gouvernement avant le 1<sup>er</sup> juillet, qui porte notamment sur les travaux des commissions ainsi que sur les actions d'information (CSS, art. L. 161-37).

Dans le rapport 2013, la HAS ainsi réaffirme l'ambition qui inspire son nouveau projet stratégique 2013-2016, « contribuer à la régulation du système de santé par la qualité et l'efficience. L'efficience étant entendue comme le meilleur usage des ressources collectives et individuelles mobilisées ». Visant « l'amélioration continue de la qualité, tout en garantissant la pérennité de notre système de soins », elle définit un certain nombre d'« axes stratégiques » : centrer son programme de travail sur les principaux enjeux de santé publique ; développer la dimension comparative dans l'évaluation des produits et technologies de santé ; renforcer l'impact des productions de la HAS auprès de ses cibles (pouvoirs publics, professionnels de santé, patients et usagers) ; organiser les soins en parcours ; enfin, développer des approches centrées sur le patient et favoriser le dialogue dans la relation soignant-soigné.

Ce soutien aux pouvoirs publics, comme à la diffusion des informations en direction des professionnels et du public, caractérise les différentes missions de la HAS.

## *A – Évaluation et recommandations*

### *145-15 - Présentation*

La Haute Autorité de santé est chargée d'évaluer, d'un point de vue médical, les produits, actes, prestations et technologies de santé en vue de leur admission au remboursement.

Elle contribue aussi à la régulation des bonnes pratiques professionnelles via ses recommandations, auxquelles le juge administratif a reconnu autorité juridique.

En 2013, elle a également produit des avis médico-économiques expérimentaux sur des produits de santé et des recommandations de santé publique sur des stratégies de prise en charge.

### *145-20 - Les diverses dimensions de l'évaluation*

a) Évaluation médico-technique des médicaments, des dispositifs médicaux, des technologies de santé et des actes

#### *1) Soutien à la décision publique*

En préalable, la Haute Autorité de santé (HAS) est chargée d'accompagner par ses avis les décisions publiques afin de garantir la légitimité et l'efficacité de la prise en charge financière collective des biens et des services médicaux remboursables et préserver ainsi de façon durable le financement solidaire et équitable du système de santé (CSS, art. L. 161-37).

Elle se doit de procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, et contribue par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé ainsi qu'aux conditions particulières de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections de longue durée (CSS, art. L. 161-37 et pour le détail, v. CSS, art. R. 161-71).

À cet effet, elle émet également un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé ainsi que sur leur efficacité. Elle réalise ou valide notamment les études médico-économiques nécessaires à l'évaluation des produits et technologies de santé (CSS, art. L. 161-37 ; v. *infra*).

#### *2) Rôle de référence et d'avis*

Elle peut être également consultée, notamment par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, sur le bien-fondé et les conditions de remboursement d'un ensemble de soins ou catégorie de produits ou prestations et, le cas échéant, des protocoles de soins qui les

associent. Les entreprises, établissements, organismes et professionnels concernés sont tenus de lui transmettre les informations qu'elle demande à cet effet après les avoir rendues anonymes (CSS, art. L. 161-39).

L'Union nationale des caisses d'assurance maladie et les caisses nationales chargées de la gestion d'un régime obligatoire d'assurance maladie peuvent consulter la Haute Autorité de santé sur tout projet de référentiel de pratique médicale élaboré dans le cadre de leur mission de gestion des risques, ainsi que sur tout projet de référentiel qui vise à encadrer la prise en charge par l'assurance maladie d'un type particulier de soins. Elle rend alors un avis dans un délai de deux mois à compter de la réception de la demande. À l'expiration de ce délai, l'avis est réputé favorable.

Sans préjudice des mesures prises par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire, la HAS fixe les orientations qui doivent conduire l'élaboration des recommandations de bonne pratique par celle-ci et procède à leur diffusion.

#### b) Les autres objets de l'évaluation

Selon l'article L. 161-40 du Code de la sécurité sociale, au titre de sa mission d'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population, la Haute Autorité de santé est aussi chargée :

- 1) de contribuer à la qualité des actions concourant au développement professionnel continu et de participer à leur évaluation ;
- 2) d'analyser les modalités d'organisation et les pratiques professionnelles à l'origine des faits mentionnés à l'article L. 1413-14 du Code de la santé publique relevant de son champ de compétence (« Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé. Ces dispositions s'entendent sans préjudice de la déclaration à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé des événements indésirables liés à un produit mentionné à l'article L. 5311-1 ») et de proposer aux autorités sanitaires toute mesure utile pour y remédier ;

2 bis ) de rendre un avis sur la liste des consultations médicales périodiques de prévention et des examens de dépistage mis en œuvre dans le cadre des programmes de santé visés à l'article L. 1411-6 du Code de la santé publique ;

3) d'évaluer la qualité et l'efficacité des actions ou programmes de prévention, notamment d'éducation pour la santé, de diagnostic ou de soins.

### c) L'insertion d'une évaluation médico-économique et de santé publique

La HAS réalise depuis 2008 des évaluations médico-économiques des stratégies de soins, de prescriptions ou de prise en charge pour aider les pouvoirs publics à optimiser l'utilisation des ressources allouées à la santé. Cette mission s'est élargie depuis octobre 2013 avec la mise en œuvre du décret no 20121116 du 2 octobre 2012 (JO 4 oct.), pris en application de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012, prévoyant la production d'avis d'efficience pour un certain nombre de médicaments et dispositifs médicaux. Désormais, l'évaluation de l'efficience, qui doit aider à la fixation du prix par le Comité économique des produits de santé (CEPS), est réalisée dans le même temps que l'évaluation en vue de l'admission au remboursement. Selon les termes mêmes de la HAS dans son rapport 2013, « l'évaluation médico-économique, tout comme l'évaluation médicale, est soumise à des standards de qualité très stricts. En revanche, elle ne répond pas à la même question. L'évaluation médicale cherche à identifier les traitements les plus efficaces. L'évaluation médico-économique met en rapport ce gain d'efficacité avec une éventuelle différence de coût. L'évaluation médico-économique repose donc sur l'évaluation médicale et la complète. Elle permet d'apprécier si les dépenses engagées (collectives et individuelles) le sont à bon escient. Enfin, l'évaluation médico-économique est principalement destinée aux décideurs publics ».

Chacune de ces évaluations doit donc être menée par une des commissions de la HAS : d'abord par la commission de la transparence (médicaments) et la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé (dispositifs médicaux, actes et technologies de santé) s'agissant de l'évaluation médico-technique, et ensuite, par la commission évaluation économique et de santé publique. En particulier, un avis d'efficience doit être formulé par la commission évaluation économique et de santé publique pour tout médicament ou dispositif médical remplissant deux conditions cumulatives : d'une part, lorsque la reconnaissance ou la confirmation d'une amélioration du service médical rendu ou du service attendu, majeure, importante ou modérée, est sollicitée par l'entreprise et, d'autre part, que le

produit ou la technologie a ou est susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie compte tenu de son incidence sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades et, le cas échéant, de son prix (CSS, art. R. 161-71-1).

#### *145-25 - Recommandations*

La Haute Autorité de santé formule des recommandations (CSS, art. R. 161-71) :

sur le bien-fondé et les conditions de remboursement d'un ensemble de soins ou catégories de produits ou prestations et, le cas échéant, des protocoles de soins les associant.

Ces recommandations sont émises à l'initiative de la Haute Autorité ou à la demande du ministre chargé de la santé ou du ministre chargé de la Sécurité sociale, du comité économique des produits de Santé, de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie ou celle des organismes d'assurance maladie complémentaire, mais aussi de l'Institut national du cancer, l'Union nationale des professionnels de santé, des organisations représentatives des professionnels ou des établissements de santé ainsi que des associations d'usagers agréées au niveau national ;

sur un certain nombre de critères médicaux : ceux permettant de définir les affections de longue durée, et sur les actes et prestations nécessités par le traitement de celles-ci et pour lesquels la participation de l'assuré peut être limitée ou supprimée mais aussi les critères médicaux utilisés pour la définition de ces affections. Ces recommandations peuvent porter sur les conditions dans lesquelles doivent être réalisés ces actes et prestations, notamment leur fréquence de réalisation, la durée de validité du protocole de soins et les actes et prestations que ne nécessite pas, de manière générale, le traitement des affections en cause.

Ensuite, dans le cadre de l'évaluation précédemment évoquée, selon l'article R. 161-71, 4° du Code de la sécurité sociale, la HAS établit et diffuse des recommandations et des avis médico-économiques sur les stratégies de prévention, de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces. Elle contribue alors à leur comparaison ou leur hiérarchisation, dans un objectif affiché de santé publique et d'optimisation des dépenses de l'assurance maladie.

Elle définit et rend publics :

les méthodologies d'évaluation médico-économique adaptées aux différentes activités de prévention et de soins en prenant en compte l'efficacité, la qualité, la sécurité, l'organisation et les coûts de la prévention et des soins ainsi que leur intérêt pour la santé publique, la qualité

de vie des patients, l'amélioration de l'égal accès à la prévention et aux soins et le respect des principes éthiques ;

les modalités et critères d'évaluation médico-économique applicables dans l'exercice des diverses missions visées par l'article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale, et elle réalise, le cas échéant, les évaluations médico-économiques requises. À ces fins, elle s'appuie, en tant que de besoin, sur les travaux émanant d'autorités scientifiques ou d'organismes français ou étrangers.

### *B – Promotion et diffusion des bonnes pratiques et d'un bon usage des soins*

#### *145-30 - Objectifs*

La Haute Autorité de santé conçoit et met à disposition des acteurs de santé des outils, guides et méthodes pour la qualité et la sécurité des soins afin d'améliorer leur prise en charge ou la mise en œuvre de leurs projets.

Il lui incombe ensuite de promouvoir les bonnes pratiques et le bon usage des soins auprès des usagers, d'en diffuser l'information. Chargée singulièrement de contribuer à l'amélioration des pratiques et à la qualité des soins en milieu hospitalier, elle a, au titre de cette mission, succédé à l'ancienne ANAES, créée par l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 (JO 25 avr.) pour accréditer les établissements de santé.

#### *145-35 - Élaboration de guides de bon usage des soins ou de recommandations de bonne pratique*

La Haute Autorité de santé est chargée, mission la plus manifeste, d'élaborer des guides de bon usage des soins ou des recommandations de bonne pratique, en direction des professionnels et du public.



## a) Mission

À cet égard, la Haute Autorité :

« 1° Élabore et diffuse des guides et tout autre document d'information, notamment sur les affections de longue durée, en tenant compte, le cas échéant, de ceux élaborés et diffusés par l'Institut national du cancer ; 2° Détermine les domaines dans lesquels l'élaboration par l'ANSM de recommandations de bonnes pratiques concernant les produits relevant de sa compétence et autres que celles qui relèvent de ses missions de police sanitaire, apparaît nécessaire, et procède à leur diffusion ; 3° Propose au ministre chargé de la santé en vue de leur homologation en application de l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique, des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance aux patients de l'information sur leur état de santé ; 4° Émet un avis sur les règles de bonnes pratiques des aides-soignants ; 5° Établit les recommandations de bonnes pratiques concernant les ostéopathes et les chiropracteurs ; 6° Établit les références professionnelles susceptibles d'être rendues opposables aux professionnels de santé par les conventions signées avec l'assurance maladie ainsi que les recommandations de bonne pratique qui y sont associées ; 7° Émet un avis sur les accords de bon usage des soins de l'article L. 162-12-17 du Code de sécurité sociale qui comportent des engagements relatifs à la sécurité, la qualité ou l'efficacité des pratiques » (CSS, art. R. 161-72).

## b) Autorité juridiques des RBP

Les recommandations de bonne pratique dans le domaine de la santé, notamment celles de la Haute Autorité de santé, sont analysées *a priori* comme des documents dépourvus de portée contraignante, et apparaissent plutôt comme de simples instruments d'aide à la décision adressés au corps médical. Au travers de ces recommandations, il s'agit de délivrer une description argumentée et spécifique de la meilleure conduite à tenir face à des circonstances pathologiques précises, ceci formalisé à partir d'une analyse objective de la littérature médicale la plus classique comme la plus récente, et de l'opinion d'experts et de spécialistes. La Haute Autorité de santé les présente comme « des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données ». Elles n'ont pas par elles-mêmes de valeur juridique contraignante mais elles permettent simplement de comprendre et de savoir ce que sont les données acquises de la

science, et quel comportement se devait d'adopter le praticien face aux circonstances. Dès lors que le praticien a respecté ces recommandations, il est présumé avoir agi conformément aux données acquises de la science. Il n'est donc pas fautif. Elles ont comme telles une portée juridique indirecte, et c'est au travers de leur intégration dans les données acquises de la science, qu'elles entrent dans le raisonnement du juge pour devenir sources de responsabilité.

Toutefois, certaines recommandations de bonnes pratiques semblent désormais avoir une force obligatoire autonome, indépendamment de toute référence aux données acquises de la science. Certaines, pour le juge administratif, vont au-delà du simple conseil, pour formuler de véritables obligations à la charge du professionnel, ce qui apparaît au travers de leur rédaction impérative. Comme telles, ce sont donc des décisions qui font grief, et donc susceptibles directement d'un recours en annulation devant le juge administratif : transposition ici de la jurisprudence dégagée à propos des circulaires (CE, sect., 18 déc. 2002, no 233618, Mme Duvignères) par la décision du Conseil d'État du 26 septembre 2005, Conseil National de l'Ordre des

Médecins (CE, 26 sept. 2005, no 270234, Conseil National de l'Ordre des Médecins, AJDA 2006, p. 308). Cette solution a été appliquée aux recommandations de l'article L. 1111-9 du Code de la santé publique qui visent à préciser les modalités d'application des articles relatifs à l'information des usagers. Ces recommandations peuvent donc faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir.

Pour autant, toutes ces recommandations de bonnes pratiques n'auront pas cette autorité. Seules celles qui entourent l'exercice médical pourront être impératives, parce que cela ne porte pas atteinte ni au principe de l'indépendance professionnelle des médecins, ni au principe de la liberté de prescription. En revanche, il semble qu'une recommandation impérative, qui serait relative à des choix thérapeutiques, serait par nature illégale, parce qu'elle aliénerait cette possibilité pour le médecin d'ajuster son appréciation à la situation pathologique. En revanche, l'on ne saurait exclure, tout recours contre elles. Dans sa décision du 27 avril 2011, Association pour une formation médicale indépendante (CE, 27 avr. 2011, no 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.), le Conseil d'État a admis que ces recommandations pouvaient faire grief. Il rappelle qu'aux termes de l'article R. 161-72 du Code de la sécurité sociale, « Dans le domaine de l'information des professionnels de santé et du public sur le bon usage des soins et les bonnes pratiques, la Haute Autorité : / 1° Elabore et diffuse des guides et tout autre document d'information, notamment sur les affections de longue durée, en tenant compte, le cas échéant, de ceux élaborés et diffusés par l'Institut national du

cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 du code de la santé publique (...) » ; que les recommandations de bonnes pratiques élaborées par la Haute Autorité de santé sur la base de ces dispositions ont pour objet de guider les professionnels de santé dans la définition et la mise en œuvre des stratégies de soins à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique les plus appropriées, sur la base des connaissances médicales avérées à la date de leur édicition ; qu'en 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 de ces recommandations de bonnes pratiques, ces dernières doivent être regardées comme des décisions faisant grief susceptibles de faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir ».

La recevabilité du recours pour excès de pouvoir contre les RBP a été confirmée récemment par la Haute juridiction à propos des recommandations de bonne pratique de l'AFSSAPS (v. *supra* : une information de pharmacovigilance de l'AFSSAPS est susceptible d'être regardée comme une décision faisant grief pouvant faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir, CE, 4 oct. 2013, n° 356700, Sté Les laboratoires Servier).

## *B – Promotion et diffusion des bonnes pratiques et d'un bon usage des soins*

### *145-40 - Diffusion et information*

Elle doit aussi procéder à la diffusion des recommandations et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public.

Il est prévu à cet égard que l'ANSM, en liaison avec la Haute Autorité de santé et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, sous l'égide du ministère chargé de la Santé, met en œuvre une base de données administratives et scientifiques sur les traitements ainsi que sur le bon usage des produits de santé, consultable et téléchargeable gratuitement sur le site internet du ministère chargé de la santé. Cette base est destinée à servir de référence pour l'information des professionnels de santé, des usagers et des administrations compétentes en matière de produits de santé. Elle répond aux critères définis dans la charte de qualité des bases de données médicamenteuses destinées aux éditeurs de logiciels d'aide à la prescription candidats à la

procédure de certification prévue à l'article L. 161-38 du Code de la sécurité sociale (CSS, art. L. 161-40-1).

Les décisions et communications à propos de l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, et relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé ainsi qu'aux conditions particulières de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections de longue durée, tout comme les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique, sont transmis sans délai à la Conférence nationale de santé (CSS, art. L. 161-37).

## *C – Certification et accréditation*

### *145-45 - Présentation*

La Haute Autorité de santé a pour mission d'évaluer et d'améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients dans les établissements de santé et en médecine de ville. Elle y contribue d'une part en certifiant les établissements de santé, et d'autre part en produisant et en recueillant des indicateurs de qualité et de sécurité des soins. La loi lui confie également le soin de soutenir les professionnels de santé dans l'amélioration continue de leurs pratiques cliniques afin qu'ils délivrent des soins plus efficaces, plus sûrs et plus efficaces dans les établissements de santé comme en médecine de ville.

À cette fin, elle établit et met en œuvre plusieurs procédures.

### *145-50 - Des procédures d'accréditation des professionnels et des équipes médicales.*

Au titre de sa mission d'accréditation des médecins exerçant en établissements de santé, la Haute Autorité de santé est chargée, selon l'article L. 1414-33 du Code de la santé publique.

- 1) de recueillir auprès des médecins ou des équipes médicales qui demandent à être accrédités les déclarations des événements considérés comme porteurs de risques médicaux et de procéder à leur analyse ;

- 2) d'élaborer avec les professionnels et les organismes concernés, selon des méthodes scientifiquement reconnues, ou de valider des référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles fondés sur des critères multiples ;
- 3) de diffuser ces référentiels et de favoriser leur utilisation par tous moyens appropriés ;
- 4) d'organiser la procédure d'accréditation des médecins ou des équipes médicales au regard des référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles ;
- 5) de veiller, par tout moyen approprié, à la validation des méthodes et à la cohérence des initiatives relatives à l'amélioration de la qualité dans le domaine de la prise en charge des patients.

### *145-55 - Certification*

La Haute Autorité de santé (HAS) établit et met en œuvre les procédures de certification des établissements de santé prévues aux articles L. 6113-3 du Code de la santé publique (afin d'assurer l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, tous les établissements de santé publics et privés doivent faire l'objet d'une procédure externe d'évaluation dénommée certification. Cette procédure, conduite par la Haute Autorité de santé, vise à porter une appréciation indépendante sur la qualité d'un établissement ou, le cas échéant, d'un ou plusieurs pôles, structures internes ou activités d'un établissement, à l'aide d'indicateurs, de critères et de référentiels portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités de l'établissement) et l'article L. 6113-4 du Code de la santé publique (la procédure de certification est engagée à l'initiative de l'établissement de santé, notamment dans le cadre du contrat qui le lie à l'agence régionale de santé. Les réseaux de santé mentionnés à l'article L. 6321-1 du Code de la santé publique et les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article L. 6133-7 sont également soumis à cette obligation) du Code de la santé publique.

Elle publie en ce sens des manuels afin de guider les établissements dont la dernière édition en janvier 2014 « Manuel de certification des établissements de santé V2010 » élaborée par la Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, actualise les procédures au titre de la certification V2014. Les objectifs généraux poursuivis par la V2014 sont inspirés par la réflexion selon laquelle « l'efficacité de la certification dépend de son appropriation par les professionnels des établissements de santé ». Ainsi, « l'ambition est de développer une

certification au service des démarches d'amélioration propres aux établissements en visant : une procédure personnalisée par établissement en fonction de sa situation et de ses principaux risques ; une évaluation centrée sur la qualité des soins et des prises en charge et sur les démarches d'amélioration ; une économie de la charge de travail de l'établissement ; une meilleure articulation avec les autres démarches contribuant à la qualité des soins et de l'accompagnement ; la valorisation et la reconnaissance de ce qui est réalisé dans chaque établissement » (p. 4).

La HAS intervient aussi sur l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

Relèvent aussi de sa compétence la procédure de certification des sites informatiques dédiés à la santé comme celles visant les logiciels. Elle établit la procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonne pratique. Elle veille à ce que les règles de bonne pratique spécifient que ces logiciels intègrent les recommandations et avis médico-économiques identifiés par la Haute Autorité de santé, permettent de prescrire directement en dénomination commune internationale, d'afficher les prix des produits au moment de la prescription et le montant total de la prescription, d'indiquer l'appartenance d'un produit au répertoire des génériques et comportent une information relative à leur concepteur et à la nature de leur financement.

Cette procédure de certification participe à l'amélioration des pratiques de prescription médicamenteuse, en assurant que les logiciels respectent des exigences minimales de sécurité, de conformité et d'efficacité dans la prescription. La Haute Autorité de santé établit aussi la procédure de certification des logiciels d'aide à la dispensation. Elle garantit que ces logiciels assurent la traduction des principes actifs des médicaments selon leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. Cette procédure de certification permet d'améliorer les pratiques de dispensation officinale. Elle garantit la conformité des logiciels d'aide à la dispensation à des exigences minimales en termes de sécurité et de conformité de la dispensation.

## § 2 Modalités d'intervention

### *A – Pouvoirs*

#### *145-60 - Accès à l'information*

Dans le respect des règles relatives à la transmission et au traitement des données à caractère personnel, les caisses d'assurance maladie et l'Institut des données de santé transmettent à la Haute Autorité les informations nécessaires à sa mission, après les avoir rendues anonymes.

La Haute Autorité peut saisir l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de toute demande d'examen de la publicité pour un produit de santé diffusée auprès des professions de santé.

Il est d'ailleurs souligné de façon générale que pour l'accomplissement de ses missions, la Haute Autorité de santé travaille en liaison notamment avec l'ANSM, l'Institut national de veille sanitaire et l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (CSS, art. L. 161-37).

#### *145-65 - Pouvoir d'avis et de décision (CSS, art. R. 161-70)*

Pour l'exercice des missions mentionnées à l'article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale, la Haute Autorité de santé rend des avis, formule des recommandations et propositions ou prend les décisions.

Pour l'ensemble de ces missions, la Haute Autorité réalise ou fait réaliser toute étude qui lui paraît nécessaire et peut participer à toute action d'évaluation.

Lorsque, dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité identifie un acte dont elle estime qu'il est susceptible de présenter un risque sérieux pour les patients, elle en informe le ministre chargé de la Santé et elle précise les règles auxquelles pourrait être soumise la pratique de cet acte en application de l'article L. 1151-1 du Code de la santé publique.

## *B – Moyens d'action*

### *145-70 - Moyens matériels*

La Haute Autorité de santé dispose de l'autonomie financière. Son budget est arrêté par le collège sur proposition du directeur. Les ressources de la Haute Autorité sont constituées notamment par (CSS, art. L. 161-45) : des subventions de l'État ; une dotation des régimes obligatoires d'assurance maladie dont le montant est fixé chaque année par arrêté des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale ; le produit des redevances pour services rendus, dont les montants sont déterminés sur proposition du directeur par le collège ; des produits divers, des dons et legs.

Ses biens immobiliers sont soumis aux dispositions du Code général de la propriété des personnes publiques applicables aux établissements publics de l'État (CSS, art. L. 161-45-1).

### *145-75 - Agents*

La Haute Autorité de santé s'appuie sur des services et directions comprenant plus de 400 agents permanents, dont de nombreux professionnels de santé.

Le personnel de la Haute Autorité est composé d'agents contractuels de droit public, de salariés de droit privé ainsi que d'agents de droit privé régis soit par les conventions collectives applicables au personnel des organismes de sécurité sociale, soit par un statut fixé par décret. Dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État, des agents publics peuvent être placés auprès de la Haute Autorité dans une position prévue par le statut qui les régit (CSS, art. L. 161-43).

Les agents de la Haute Autorité sont tenus au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles qui sont définies par le statut général des fonctionnaires de l'État et des collectivités territoriales. Ils ne peuvent, par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir, dans les établissements ou entreprises en relation avec la Haute Autorité, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance (CSS, art. R. 161-84).

Les personnes qui collaborent occasionnellement aux travaux de la Haute Autorité, les experts, les personnes qui apportent leur concours au collège ou aux commissions spécialisées et les membres de celles-ci ne peuvent traiter une question dans laquelle elles auraient un intérêt



direct ou indirect. En cas de manquement à ces dispositions, le collège statuant à la majorité de ses membres peut mettre fin à leurs fonctions (CSS, art. R. 161-85).

Notons que les médecins experts de l'agence n'ont accès aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission de certification lors de leur visite sur les lieux, dans le respect du secret médical (C. santé publ., art. L. 1414-4).

## *Sous-section II Organisation et fonctionnement*

### § 1 Les organes de la gouvernance de la HAS

#### *145-80 - Textes*

Selon l'article L. 161-41 du Code de la sécurité sociale, la Haute Autorité de santé comprend un collège, un directeur et des commissions spécialisées présidées par un membre du collège et auxquelles elle peut déléguer certaines de ses attributions (les commissions mentionnées aux articles L. 5123-3 du Code de la santé publique et 0 l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale ainsi que toute commission dont le collège décide la création CSS, art. R. 161-77).

#### *145-85 - Le collège*

Responsable des orientations stratégiques, de la programmation et de la mise œuvre des missions assignées à la Haute Autorité de santé par le législateur, le collège en est l'instance délibérante. Il est garant de la rigueur et de l'impartialité de ses productions.

## *a) Statut*

### 1) Composition

Le collège est composé de huit membres choisis en raison de leur qualification et de leur expérience dans les domaines de compétence de la Haute Autorité de santé :

- 1) deux membres désignés par le Président de la République ;
- 2) deux membres désignés par le président de l'Assemblée nationale ;
- 3) deux membres désignés par le président du Sénat ;
- 4) deux membres désignés par le président du Conseil économique, social et environnemental.

Les membres du collège sont nommés par décret du Président de la République. La durée du mandat est de six ans, renouvelable une fois. Le collège est renouvelé par moitié tous les trois ans (CSS, art. L. 161-42).

### 2) Présidence

Il dispose d'un président, nommé dans les mêmes conditions parmi ses membres, qui représente la Haute Autorité en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il peut donner mandat à cet effet au directeur (CSS, art. L. 161-3).

Le président est ordonnateur des recettes et des dépenses du budget. Il peut désigner le directeur en qualité d'ordonnateur secondaire.

Il dispose du pouvoir de transaction circonscrit aux besoins de la gestion de la Haute Autorité dans les conditions fixées par les articles 2044 à 2058 du Code civil (CSS, art. R. 161-87).

### 3) Garanties

Les membres du collège ne peuvent avoir par eux-mêmes, ou par personne interposée, dans les établissements ou entreprises intervenant dans les domaines de compétence de la Haute Autorité, des intérêts de nature à compromettre leur indépendance. Ils ne peuvent exercer

parallèlement des fonctions de direction dans des organismes ou services liés par convention avec des entreprises exploitant des médicaments ou fabriquant des produits de santé.

Les membres du collège qui détiennent de tels intérêts ou exercent de telles fonctions disposent, à compter de la date de leur nomination, d'un délai de trois mois pour s'en défaire ou les quitter. À défaut, ils sont déclarés démissionnaires d'office par le collège statuant à la majorité des membres le composant, après la présentation par l'intéressé, qui ne participe pas au vote, de ses observations (CSS, art. R. 161-86).

#### 4) Régime des réunions et délibérations

Le collège arrête son règlement intérieur, qui fixe ses modalités de délibération, notamment les règles de convocation, de *quorum* et de suppléance du président ainsi que les modalités selon lesquelles il traite les demandes qui lui sont adressées. Ce document établit aussi la liste, la composition et les règles de fonctionnement des commissions autres que celles mentionnées aux articles L. 5123-3 du Code de la santé publique et L. 165-1 du Code de la sécurité sociale. Il fixe également les attributions qu'elles exercent par délégation du collège ainsi que les modalités selon lesquelles elles lui rendent compte de leurs activités (CSS, art. R. 161-77).

Des représentants des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale peuvent assister aux séances du collège et des commissions spécialisées de la Haute Autorité de santé. Afin de permettre à la Haute Autorité d'organiser ses travaux, ces ministres indiquent régulièrement au collège les domaines dans lesquels, ils souhaitent disposer de recommandations, d'études ou d'avis ainsi que leurs priorités en la matière.

### *b) Attributions*

Le collège de la Haute Autorité délibère sur : le budget annuel et ses modifications en cours d'année ; le compte financier et l'affectation des résultats ; le règlement comptable et financier, transmis au ministre chargé de la Sécurité sociale et au ministre chargé de l'Économie ; sur proposition du directeur, le règlement intérieur des services ; les conditions générales de passation des contrats, conventions et marchés ; les conditions générales d'emploi des fonds disponibles et de placement des réserves ; les acquisitions, échanges et aliénations de biens immobiliers ; les emprunts ; les dons et legs (CSS, art.

R. 161-78).

### *145-90 - Le directeur*

Le directeur exerce la direction des services de la Haute Autorité et a autorité sur le personnel. Pour l'application de la réglementation du travail, il exerce les compétences du chef d'entreprise.

Il a qualité pour tenir la comptabilité des engagements de dépenses, dans les conditions définies par le règlement comptable et financier et engager, gérer et licencier le personnel.

Dans les matières relevant de sa compétence, le directeur peut déléguer sa signature dans les limites qu'il détermine et désigner les personnes habilitées à le représenter.

Sa rémunération du directeur est fixée par le président après avis du collège (CSS, art. R. 161-80).

## § 2 Organisation fonctionnelle de la HAS

### *145-95 - Présentation*

Les travaux de la Haute Autorité de santé s'articulent autour de différentes directions, plusieurs commissions spécialisées et d'un réseau d'experts.

### *145-100 - Organisation générale des services*

Les services de la Haute Autorité de santé sont placés sous l'autorité d'un directeur nommé, après avis du collège, par le président de celui-ci. Sur proposition du directeur, le collège fixe le règlement intérieur des services (CSS, art. L. 161-43).

Cette organisation a été récemment revue par la décision n° 2014.0019/DP/SG du 30 avril 2014 du président de la Haute Autorité de santé portant organisation générale des services de la Haute Autorité de santé. Il y est rappelé que « *le directeur exerce la direction des services de la Haute Autorité. Il peut être assisté de directeur(s) délégué(s) ainsi que de conseillers techniques. Un secrétariat général, trois directions, un service et trois missions lui sont directement rattachés* » (art. 1<sup>er</sup>). Selon l'article 2, les services et missions rattachés au directeur sont :

le service presse ;

la mission relations internationales ;

la mission programmation ;

la mission relations avec les associations de patients et d'usagers.

Outre le secrétariat général, les **directions rattachées au directeur** sont :

la direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique (DEMESP).

Elle est chargée, sous la responsabilité d'un directeur assisté d'un adjoint, de l'évaluation médicale et économique des médicaments, des dispositifs médicaux et des actes et technologies de santé, de la production de recommandations et de rapports en santé publique et médico-économiques. À cet effet, elle est organisée en quatre services : un service évaluation des médicaments ; un service évaluation des dispositifs ; un service évaluation des actes professionnels ; un service évaluation économique et santé publique ;

la direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (DAQSS), chargée, sous la responsabilité d'un directeur assisté de deux adjoints, de la mise en œuvre des démarches d'évaluation externe et des actions d'amélioration des pratiques relatifs à la qualité et la sécurité des soins. Elle est constituée de six services et deux missions : un service bonnes pratiques professionnelles ; un service maladies chroniques et dispositifs d'accompagnement des malades ; un service évaluation et amélioration des pratiques ; un service certification des établissements de santé ; un service développement de la certification ; un service indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ; auxquels s'ajoutent une mission d'information sur la qualité des prises en charge dans les établissements de santé à destination des usagers et une mission sécurité du patient ;

la direction de la communication et de l'information des publics (DCIP). Elle est chargée, sous la responsabilité d'un directeur, de concevoir et de mettre en place une démarche visant à promouvoir l'image de marque de l'institution et à valoriser ses productions auprès des différents publics. Elle regroupe deux services : un service communication-information ; un service documentation-veille.

**Le secrétariat général (SG)** est chargé, sous la responsabilité d'un secrétaire général assisté d'un adjoint, d'assurer le pilotage et la coordination du fonctionnement général de la Haute Autorité de santé. Il est chargé de la coordination administrative, budgétaire et financière de la Haute Autorité ainsi que du contrôle de gestion, de la politique et de la gestion des ressources humaines, de la gestion des ressources logistiques et des marchés publics, de la gestion et du développement du système d'information, de l'expertise juridique et du contrôle juridique interne. Il assure le pilotage de l'élaboration et du suivi de la mise en œuvre du projet d'établissement.

Il comprend six services : un service pilotage budgétaire et financier ; un service comptabilité – suivi des dépenses et recettes ; un service ressources humaines ; un service logistique et marchés publics ; un service systèmes d'information et un service juridique.

#### *145-105 - Les commissions spécialisées*

En lien avec le collège, sept commissions spécialisées sont chargées d'instruire les dossiers constitués par les services opérationnels, et ce, dans les différents domaines de compétence de la Haute Autorité de santé. Chacune d'elles est présidée par un membre du collège et possède son règlement intérieur : Commission parcours de soins et maladies chroniques ; Commission amélioration des pratiques professionnelles et de la sécurité des patients ; Commission certification des établissements de santé ; Commission de la transparence ; Commission évaluation économique et de santé publique ; Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé ; Commission Recommandations de bonnes pratiques.

La Haute Autorité de santé 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 des informations relatives au secret des stratégies commerciales, des réunions de la commission prévue à l'article L. 5123-3 du Code de la santé publique siégeant auprès d'elle et consultée sur l'inscription des médicaments inscrits sur les listes prévues à l'article L. 162-17 du Code de la sécurité sociale et à l'article L. 5126-4 du Code de la santé publique.

#### *145-110 - Appuis techniques et scientifiques*

La Haute Autorité de santé dispose aussi d'un réseau d'environ 2 800 experts et professionnels de santé externes dont près de 550 experts-visiteurs, habilités à réaliser la visite de certification des établissements de santé. C'est ainsi qu'il est prévu que pour développer l'évaluation des soins et des pratiques professionnelles et mettre en oeuvre la procédure de certification, la Haute Autorité de santé s'assure de la collaboration des professionnels, par la constitution et l'animation d'un réseau national et local d'experts, chacun devant remplir une déclaration d'intérêts.

## ***Section II L'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)***

### *145-115 - Création*

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été créée le 1<sup>er</sup> juillet 2010 par la fusion de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) et de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET). La première était née des suites de l'affaire de la « vache folle » et de la volonté des pouvoirs publics de réorganiser le dispositif de sécurité alimentaire par la mise en place d'une institution autonome, spécialisée et dotée d'une forte capacité d'expertise. Créée par la loi n° 98-535 du 1<sup>er</sup> 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, elle prend la forme d'un établissement public de l'État, placé sous la tutelle des ministres chargés de l'Agriculture, de la Consommation et de la Santé. La nouvelle agence répond alors à certaines préoccupations essentielles : inscrire le principe de précaution au cœur de l'action publique, anticiper les crises en lien avec la sécurité alimentaire alors qu'émergent les premières interrogations sur les OGM, répondre aux exigences européennes et internationales en matière de sécurité sanitaire alimentaire, enfin assurer la séparation entre prévention et gestion des risques liés à la qualité des produits destinés à l'alimentation. D'inspiration différente, la réforme qui met en place l'AFSSET vise à étendre le champ d'action de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale (AFSSE) pour y intégrer la connaissance des dangers et des expositions en milieu professionnel comme l'évaluation et l'anticipation des risques liés au travail (Ord. n° 2005-1087, 1<sup>er</sup> sept. 2005, JO 2 sept.).

La fusion de l'AFSSA et de l'AFSSET a été décidée par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 (JO 22 juill.) portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires dite « HPST » et réalisée par l'ordonnance n° 2010-18 du 7 janvier 2010 (Ord. n° 2010-18, 7 janv. 2010, JO 8 janv.) portant création d'une agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et le décret n° 2010-719 du 28 juin 2010 (JO 30 juin) relatif à l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Pour le gouvernement, la fusion des deux organismes devait permettre notamment de promouvoir une approche plus globale de l'évaluation des risques liés à l'exposition aux agents contaminants, que ce soit au travail, dans l'environnement (mission de

l'ancienne AFSSET), ou bien dans l'alimentation (missions de l'AFSSA). Cette fusion devait ainsi mieux couvrir des problématiques situées au croisement des compétences des deux anciennes agences (eau, santé au travail, notamment des agriculteurs, etc.).

#### *145-120 - Statut*

Classiquement, l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail est dotée du statut d'établissement public de l'État à caractère administratif placé sous la tutelle des ministres chargés de l'Agriculture, de la Consommation, de l'Environnement, de la Santé et du Travail (C. santé publ., art. L. 1313-1 et R. 1313-1).

#### *Sous-section I Missions et modalités d'intervention*

##### *145-125 - Domaines d'intervention*

Les missions de l'Anses, fixées par l'ordonnance n° 2010-18 du 7 janvier 2010 (Ord. n° 2010-18, 7 janv. 2010, JO 8 janv.), couvrent l'évaluation des risques dans le domaine de l'alimentation, de l'environnement et du travail, en vue d'éclairer les pouvoirs publics dans leur politique sanitaire. Selon les termes retenus par l'institution elle-même, « l'Anses assure des missions de veille, d'expertise, de recherche et de référence sur un large champ couvrant la santé humaine, la santé et le bien être animal et la santé végétale. Elle offre une lecture transversale des questions sanitaires. L'Agence couvre ainsi de manière globale l'ensemble des expositions (particules, ondes, inhalation, ingestion...) auxquelles un individu peut être sujet, volontairement ou non, à tous les âges et moments de sa vie qu'il s'agisse d'expositions au travail, pendant ses transports, ses loisirs, ou via son alimentation ». À ces fins, elle dispose de divers moyens d'intervention.



## § 1 Missions

### *145-130 - Définition des missions*

Elles sont définies puis précisées par les articles L. 1313-1 et R. 1313-1 du Code de la santé publique. Selon le texte, l'ANSES contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire humaine dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation. Dans le but d'assurer ainsi la protection de la santé humaine, elle se doit de mettre en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

Elle contribue également à assurer la protection de la santé et du bien-être des animaux, la protection de la santé des végétaux, l'évaluation des propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments. Elle exerce des missions relatives aux médicaments vétérinaires telles que définies par le Code de la santé publique (titre IV, livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie).

### *145-135 - Évaluation, information et expertise des risques*

Comme l'AFSSA et l'AFSSET, l'Anses s'est construite sur un principe fondamental de séparation entre l'évaluation des risques et leur gestion, assurée par l'État. Elle joue dans ce contexte un rôle de soutien sans avoir dans le même temps de pouvoir de police sanitaire, sauf en ce qui concerne l'Agence nationale du médicament vétérinaire.

Sa compétence est essentiellement de fournir aux pouvoirs publics l'expertise et l'appui scientifique et technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion des risques. Dans ses champs de compétence, l'agence a pour mission aussi de réaliser une évaluation des risques et de fournir aux autorités compétentes toutes les informations corrélatives.

Les expertises scientifiques donnent lieu à des recommandations destinées à guider les autorités compétentes dans leurs décisions de gestion du risque. Elles prennent toutefois, le plus souvent, la forme d'avis ou de rapports et sont rendues publiques sur le site Internet de l'Agence. Les recommandations émises par l'Agence sont élaborées de façon collégiale au sein de comités d'experts spécialisés.

### *145-140 - Missions de veille, de vigilance et de référence*

Par là, l'ANSES recueille les informations et données qui alimentent sa mission d'évaluation des risques en lui restituant l'état réel du terrain, et lui donnent par là une réactivité accrue en cas de crise sanitaire. Ces activités prennent différentes formes, études ponctuelles mais aussi dispositifs pérennes de surveillance et de vigilance, notamment appuyés sur la compétence des laboratoires de l'Agence.

Par ailleurs, l'Agence s'inscrit dans le dispositif de veille sanitaire et d'alerte national, en lien avec les autres agences sanitaires (InVS, ANSM), les principales entités administratives de l'État (direction générale de la santé, direction générale de l'alimentation, direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, direction départementale de la cohésion sociale et de la protection des populations et agences régionales de santé au niveau territorial) et européen (agences européennes comme l'EFSA, l'ECDC et le RASFF).

Différents systèmes sont à cet égard concernés : le dispositif de nutrivigilance qui a été confié à l'Agence par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 (JO 22 juill.) portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires dont l'objectif est d'améliorer la sécurité du consommateur en identifiant rapidement d'éventuels effets indésirables liés à la consommation ; la pharmacovigilance et l'épidémiosurveillance en lien avec la santé animale ; mais aussi le réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles (Rnv3p), l'observatoire des résidus de pesticides et la Section nutritionnelle chargée des questions relatives à l'offre et aux caractéristiques des aliments de l'Observatoire de l'Alimentation (Oqali).

### *145-145 - Information*

Selon l'article R. 1313-1, 3° du Code de la santé publique, l'ANSES contribue à l'information, à la formation et à la diffusion d'une documentation scientifique et technique et au débat public, qu'elle suscite et nourrit. En matière de débat public, la mission de l'Agence consiste, non à l'animer, mais à y contribuer et à l'enrichir par l'apport de connaissances scientifiques de référence. À cet égard, l'Agence contribue à la prévention des risques sanitaires en assurant la collecte et l'analyse d'informations qui permettent l'anticipation, la détection précoce et la caractérisation d'événements anormaux ou inhabituels. Ce rôle de veille, d'alerte et d'information est mis au service du gouvernement et des divers acteurs privés impliqués.

### *145-150 - Soutien à la recherche*

Dans le même esprit, elle définit, met en œuvre et finance en tant que de besoin des programmes de recherche scientifique et technique. Elle contribue à la définition des politiques nationales et communautaires de recherche dans ses champs de compétence (C. santé publ., art. R. 1313-1, al. 4). Cela se concrétise notamment par la conduite du programme national de recherche Environnement-Santé-Travail (PNREST), outil essentiel pour développer les connaissances en appui aux politiques publiques et aux travaux d'évaluation des risques sanitaires. Dans ce cadre, un appel à projets de recherche est lancé chaque année sur des thématiques spécifiques.

### *145-155 - Représentation*

L'ANSES participe aux travaux des instances européennes et internationales, et y représente la France à la demande du Gouvernement. Il en est ainsi au sein du réseau des agences nationales d'évaluation des risques relatifs à la sécurité des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale, à la santé des végétaux et à la santé et au bien-être des animaux, animé par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et au sein du réseau des agences nationales chargées de l'évaluation des médicaments (humains et vétérinaires), animé par l'Agence européenne du médicament (EMA).

## § 2 Modalités d'intervention

### *A – Pouvoirs*

#### *145-160 - Pouvoirs d'avis, de proposition et de recommandation*

Pour mener à bien ses missions, l'ANSES dispose d'un pouvoir d'avis, de proposition et de recommandation, au soutien de l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion des risques.

Singulièrement, il lui appartient d'inciter à la poursuite de recherches ou de proposer aux autorités compétentes toute mesure de nature à préserver la santé publique. Lorsque celle-ci est menacée par un danger grave, elle recommande à ces autorités les mesures de police sanitaire nécessaires. Sous réserve du respect des secrets protégés par la loi, et notamment des informations couvertes par le secret industriel et commercial, les avis et recommandations de l'agence sont rendus publics.

À cet égard par exemple, en septembre 2013, elle a rendu un avis relatif à l'« Évaluation des risques liés à la consommation de boissons dites énergisantes ». Elle y conclut qu'à l'issue des travaux en cours de l'EFSA sur les risques liés à la caféine, il serait « opportun d'étudier un meilleur encadrement de l'enrichissement de l'alimentation en caféine via l'inscription de cette molécule aux annexes du règlement (CE) no 1925/2006 » comme de mieux documenter les effets de la taurine et de l'association caféine-aurine.

#### *145-162 - Recueil de données scientifiques et techniques*

Elle est chargée de recueillir les données scientifiques et techniques nécessaires à l'exercice de ces missions, et crée des bases de données dans ses champs de compétence ou contribue à leur création.

Elle se doit d'être informée, singulièrement par les ministères compétents des programmes de contrôle et de surveillance sanitaires mis en œuvre et accède à sa demande aux résultats des inspections et contrôles ayant mis en évidence un risque qui entre dans son champ de compétence.

Notons à cet égard, que les textes prévoient explicitement que 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. Il en est ainsi pour les informations détenues par toute personne physique ou morale, sans que puissent lui être opposés le secret médical, le secret professionnel ou le secret en matière industrielle et commerciale (C. santé publ., art. L. 1313-2).

En vu de l'accomplissement de ses missions, l'agence peut se saisir de toute question. Ainsi, elle s'est autosaisie le 11 janvier 2012 pour mettre à jour les connaissances et les enjeux relatifs à l'évaluation des risques liés aux nanomatériaux pour la santé humaine et l'environnement. Cette autosaisine faisait suite à plusieurs rapports publiés par l'Anses en 2006, 2008, 2010 et 2013 portant sur l'évaluation des risques sanitaires et les enjeux sanitaires

associés, et a conduit à la publication d'un rapport en avril 2014, « Évaluation des risques liés aux nanomatériaux. Enjeux et mise à jour des connaissances ».

Elle peut être également saisie par toute autorité compétente de l'État, les autres établissements publics de l'État et les organismes représentés à son conseil d'administration, mais aussi par les associations intervenant dans ses domaines de compétence : associations de défense des consommateurs agréées en application de l'article L. 411-1 du Code de la consommation, associations de protection de l'environnement agréées en application de l'article L. 141-1 du Code de l'environnement, associations ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades agréées en application de l'article L. 1114-1, du Code de la santé publique ainsi qu'associations d'aide aux victimes d'accidents du travail ou de maladies professionnelles représentées au conseil d'administration du Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (C. santé publ., art. L. 1313-3).

En ce sens, l'Agence a été saisie le 9 juin 2009 par la Direction générale de la santé (DGS) afin de réaliser une expertise sur les risques sanitaires liés à l'exposition à des substances reprotoxiques de catégorie 31 (R3) (selon la directive Dir. Comm. CE n° 67/548/CE, 27 juin 1967, JOCE 16 août 1967, n° L 196) et/ou perturbatrices endocriniennes (PE) présentes dans des produits de consommation mis sur le marché en France, en incluant les populations vulnérables et les professionnels manipulant des produits de consommation dits « grand public » dans le cadre de leur activité (hors fabrication, transformation, distribution et élimination) et a remis son rapport « Méthode d'évaluation des risques sanitaires liés à la présence de substances reprotoxiques et/ou perturbatrices endocriniennes dans les produits de consommation » en mai 2014.

#### *145-163 - Expertises*

Elle se doit **d'organiser l'expertise** dans son domaine de compétence tel que défini à l'article L. 1313-1 du Code de la santé publique, en s'appuyant notamment sur des comités d'experts spécialisés qu'elle crée à cet effet. Il est en effet prévu que pour conduire sa mission d'évaluation des risques sanitaires, le directeur général de l'ANSES peut créer les comités d'experts spécialisés et définir leur champ de compétence après avis du conseil scientifique et délibération du conseil d'administration. Les membres, sélectionnés suite à un appel à candidatures public, sont nommés pour trois ans. Les modalités de fonctionnement des comités d'experts spécialisés sont fixées par le règlement intérieur de l'Agence qui en assure le

secrétariat scientifique et administratif. L'ANSES dispose aujourd'hui d'une vingtaine de collectifs d'experts (C. santé publ., art. R. 1313-26).

Parallèlement, l'expertise collective peut également être confiée à un groupe de travail *ad hoc* créé sur décision du directeur général pour des thématiques spécifiques. En situation d'urgence, peuvent aussi être créés des groupes d'expertise collective d'urgence (GECU), institués par le directeur général, composés d'experts nommés après analyse de leur dossier.

Par ailleurs, l'ANSES met en place un réseau d'organismes et coordonne leurs travaux à des fins d'évaluation des sanitaires dans son champ de compétence.

Elle fournit aux autorités compétentes l'expertise et l'appui scientifique et technique nécessaires à l'évaluation des substances et produits biocides et chimiques ainsi que celle des produits phytopharmaceutiques, des adjuvants, des matières fertilisantes et des supports de culture pour l'application des dispositions du titre V du livre II du Code rural et de la pêche maritime (8°).

#### *145-164 - Organisation des vigilances*

Elle se doit dans le même temps **d'organiser concrètement les systèmes de vigilance** dans les secteurs qu'elle couvre (dans les conditions fixées au chapitre III du titre II du présent livre et à la section IX du titre IV du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du Code de la santé publique) et participe au système de toxicovigilance mentionné à l'article L. 1341-2 du Code de la santé publique. Si besoin est, elle met en place des observatoires sur les produits et procédés entrant dans son champ de compétence ainsi que sur leur utilisation ou diffusion.

Qu'il s'agisse d'expertise ou de vigilance, l'ANSES s'appuie sur différents types de réseaux : réseaux de veille, de vigilance, mais aussi réseaux de recherche et partenariats de travail. Elle gère, anime ou collabore à des réseaux destinés à la collecte et à la synthèse des données relatives aux facteurs susceptibles d'avoir un impact sur les risques sanitaires ou nutritionnels, comme le réseau Salmonella, qu'elle gère et dont l'objectif est de décrire de collecter et caractériser, au niveau national, les sérotypes de Salmonella d'origine non humaine isolés dans différents secteurs et le réseau Résapath, chargé de surveiller la résistance aux antibiotiques chez les bactéries pathogènes des animaux dont l'ANSES assure la coordination.

### *145-165 - Activités de laboratoire*

Enfin, il est prévu que l'ANSES exerce des activités de laboratoire national de référence dans son domaine de compétence. Elle dispose à cet effet d'un réseau de onze laboratoires de référence et de recherche, implantés sur tout le territoire, qui exercent leurs activités dans trois grands domaines : la santé et le bien-être des animaux, la sécurité sanitaire des aliments (chimie et microbiologie) et la santé des végétaux. Ils recouvrent différents champs d'expertise : épidémiologie, microbiologie et résistance aux antimicrobiens, toxines et contaminants physicochimiques.

Ces laboratoires assurent de la sorte des missions d'expertise, de surveillance épidémiologique, d'alerte et d'assistance scientifique et technique. Ceci sous la responsabilité de la Direction scientifique des laboratoires, en charge de l'animation et de la coordination de ces activités de recherche, de référence et de surveillance, qui veille également à la cohérence des travaux menés dans les laboratoires et à leur valorisation.

## *B – Moyens d'action*

### *145-166 - Conclusion de convention*

Pour l'exercice de ses missions, l'ANSES peut notamment conclure des conventions ou participer à des groupements d'intérêt public avec toute personne publique ou privée, française ou étrangère, et notamment avec des établissements d'enseignement et de recherche qui ont des missions complémentaires des siennes ou lui apportent leur concours.

L'Agence utilise ses moyens propres ou s'assure du concours de personnes avec lesquelles elle passe des accords à cet effet, et notamment celui des organismes du réseau mentionné à l'article R. 1313-1 du Code de la santé publique.

Les laboratoires des services de l'État chargés du contrôle de la sécurité sanitaire des aliments et ceux qui leur sont rattachés sont en tant que de besoin mis à la disposition de l'Agence pour l'accomplissement de ses missions.

### *145-170 - Agents*

Selon l'article L. 1313-8 du Code de la santé publique, l'Agence emploie des agents régis par les titres II, III ou IV du statut général des fonctionnaires ainsi que des personnels mentionnés aux 1° et 2° de l'article L. 6152-1 du Code de la santé publique, des enseignants des écoles nationales vétérinaires ou des vétérinaires qui y sont attachés, des vétérinaires employés par d'autres établissements publics, et des agents mentionnés aux 7° et 9° du I de l'article L. 231-2 du Code rural et de la pêche maritime, en position d'activité, de détachement ou de mise à disposition. L'Agence emploie également des contractuels de droit public, avec lesquels elle peut conclure des contrats à durée déterminée ou indéterminée. Elle peut faire appel à des agents contractuels de droit privé pour occuper des fonctions de caractère scientifique ou technique. Ces fonctions peuvent être exercées par des agents exerçant par ailleurs à titre principal une activité professionnelle libérale.

Ces agents contractuels sont tenus au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles qui sont définies à l'article 26 du titre

I<sup>er</sup> du statut général des fonctionnaires. Ils ne peuvent, par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir, dans les entreprises ou établissements en relation avec l'agence, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance. Ils sont soumis aux dispositions prises en application de l'article 87 de la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 (JO 30 janv.) relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques.

Les agents de l'Agence, les membres des comités, conseils et commissions et les personnes qui apportent occasionnellement leur concours sont astreints au secret professionnel pour les informations dont ils ont pu avoir connaissance en raison de leurs fonctions, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du Code pénal (C. santé publ., art. L. 1313-10).

### *145-175 - Moyens matériels et financiers*

Les ressources de l'ANSES sont constituées notamment par (C. santé publ., art. L. 1313-7) des subventions des collectivités publiques, de leurs établissements publics, de l'Union européenne ou des organisations internationales ; le produit de taxes et versements institués à son bénéfice, les produits de redevances et contributions, notamment les produits de la propriété



intellectuelle ; la rémunération des services rendus et toutes ressources que l'agence tire de son activité ; le produit des publications et actions de formation ; le produit de l'aliénation des biens, meubles et immeubles ; les produits financiers, le remboursement des prêts et avances des produits divers, dons et legs et des emprunts.

Elle peut ainsi acquérir les biens meubles et immeubles nécessaires et attribuer, sur son budget propre, des subventions, prêts à titre gratuit ou onéreux ou avances aux personnes publiques ou privées qui réalisent des études, recherches, travaux, équipements ou ouvrages concourant à l'accomplissement de ses missions (C. santé publ., art. R. 1313-2, 1° et 2).

## *Sous-section II Organisation et fonctionnement*

### *145-180 - Présentation*

Le pilotage de l'Agence est assuré par un conseil d'administration, un directeur et un conseil scientifique. La déontologie est un élément essentiel de son mode de gouvernance et a conduit à la mise en place d'une instance spécifique : le comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêt.

## § 1 Le conseil d'administration

### *A – Statut*

#### *145-185 - Composition*

Selon l'article L. 1313-4 et R. 1313-4 du Code de la santé publique, l'Agence est administrée par un conseil d'administration composé, outre du président, nommé par décret, et de représentants du personnel (trois représentants élus par le personnel selon les modalités définies par le règlement intérieur de l'Agence), de cinq collèges comprenant respectivement :

- 1) des représentants de l'État (collège composé de huit membres représentant l'État : un représentant du ministre chargé de la Santé, du ministre chargé de

l'Environnement, du ministre chargé du Travail ; du ministre chargé de l'Agriculture, du ministre chargé de la Consommation, du ministre chargé du Budget ; du ministre chargé de la Recherche, et du ministre chargé de l'Industrie) ;

2) des représentants d'associations (deux représentants des associations agréées de protection de l'environnement agréées au niveau national, deux membres représentant les associations de défense des consommateurs agréées au niveau national, un membre représentant les associations ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades agréées au niveau national, deux membres représentant les associations d'aide aux victimes d'accidents du travail ou de maladies professionnelles représentées au sein du Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante) ;

3) des représentants d'organisations professionnelles intéressées (collège composé de six représentants d'organisations professionnelles désignées par les ministres de tutelle, dont l'activité des membres relève du domaine de compétence de l'agence) ;

4) des représentants des organisations interprofessionnelles d'employeurs et des organisations syndicales représentatives des salariés au niveau national (collège composé de cinq membres représentant les organisations syndicales de salariés les plus représentatives au niveau national et trois membres représentant les organisations interprofessionnelles d'employeurs au niveau national) ;

5) des élus et des personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence dans les domaines relevant des missions de l'Agence (collège composé de deux élus désignés par l'Association des maires de France et l'Assemblée des départements de France, et d'une personnalité qualifiée choisie en raison de ses compétences).

Le mandat des membres du conseil d'administration est de trois ans, et il est renouvelable.

La personnalité qualifiée, les représentants du personnel élus sont nommés par arrêté des ministres de tutelle. Les membres des collèges mentionnés aux 2°, 3° et 4° sont nommés par arrêté des ministres de tutelle sur la proposition des organisations qu'ils représentent (C. santé publ., art. R. 1313-5).

Le président du conseil d'administration est nommé pour trois ans, mandat renouvelable une fois. Ses fonctions sont incompatibles avec celles de directeur général de l'agence. La limite d'âge du président est fixée à soixante-sept ans.

Le conseil d'administration élit en son sein un vice-président choisi parmi les membres des collèges mentionnés aux 2°, 3°, 4° ou 5° de l'article R. 1313-4, qui exerce toutes les prérogatives du président en cas d'absence ou d'empêchement de ce dernier (C. santé publ., art. R. 1313-6).

Les fonctions de membre du conseil d'administration sont incompatibles avec la qualité de membre du conseil scientifique et de membre du comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts (C. santé publ., art. R. 1313-8) et sont exercées à titre gracieux (C. santé publ., art. R. 1313-10).

### *145-190 - Régime des réunions et des délibérations*

Les droits de vote sont répartis pour moitié entre les membres du collège mentionné au 1° et pour moitié entre les autres membres du conseil d'administration. Le président a voix prépondérante en cas de partage égal des voix.

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. 1313-9).

Le conseil d'administration se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son président. En outre, la convocation est de droit dans les trente jours suivant la demande qui en est faite par l'un des ministres de tutelle, par le directeur général, ou par le tiers au moins des membres du conseil d'administration. En cas d'urgence, les délibérations du conseil d'administration peuvent être adoptées selon des modalités de consultation électronique ou audiovisuelle préservant la collégialité des débats selon les modalités définies par le règlement intérieur du conseil d'administration (C. santé publ., art. R. 1313-11).

Le président arrête l'ordre du jour sur proposition du directeur général. Les questions dont l'un des ministres de tutelle ou dont le tiers au moins des membres du conseil d'administration 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. 1313-12).

Les décisions du conseil d'administration sont prises à la majorité simple. Les membres du conseil disposent chacun d'une voix à l'exception des représentants des ministres de la Santé, de l'Environnement, du Travail, de l'Agriculture et de la Consommation qui disposent chacun de cinq voix.

Le conseil d'administration ne peut délibérer valablement que si un quart 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. 1313-13).

## *B – Attributions*

### *145-195 - Délibérations*

Selon l'article R. 1313-14 du Code de la santé publique, le conseil d'administration fixe par ses délibérations les orientations générales de l'agence.

Il adopte son règlement intérieur.

Il délibère sur :

- 1) les orientations stratégiques pluriannuelles ;
- 2) le programme de travail annuel ;
- 3) le contrat de performance conclu avec l'État ;
- 4) le rapport d'activité ;
- 5) le programme d'investissement ;
- 6) le budget initial et les décisions modificatives ;
- 7) le compte financier ;
- 8) les contrats, concours et subventions, au-delà de seuils qu'il définit ;
- 9) l'organisation générale de l'agence, notamment la création de comités d'experts spécialisés ;
- 10) le règlement intérieur de l'agence ;
- 11) 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 ;

- 12) les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles et les baux et locations d'une durée supérieure à celle qu'il fixe ;
- 13) les emprunts ;
- 14) l'acceptation des dons et legs d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ;
- 15) les redevances pour services rendus et rémunérations de toute nature dues à l'agence d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ;
- 16) l'autorisation d'engager les actions en justice et de négocier et conclure les transactions ;
- 17) la participation à des groupements d'intérêt public ou à tous autres organismes, quelle que soit leur nature juridique, ainsi que les conventions ;
- 18) les modalités de mise en œuvre des règles de déontologie applicables aux agents, collaborateurs, membres des structures et cocontractants de l'agence précisant les obligations d'impartialité, de confidentialité, de secret et de réserve ;
- 19) la liste des membres du comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts qu'il propose aux ministres ;
- 20) les règles de recevabilité des saisines de l'agence autres que celles régies par l'article R. 1313-32.

Le conseil d'administration peut déléguer à son président ou au directeur général certaines de ses compétences à l'exception des matières mentionnées aux 1°, 3°, 4°, 6°, 7°, 10°, 18° et 20° dans des limites qu'il détermine et selon des modalités permettant qu'il lui soit rendu compte (C. santé publ., art. R. 1313-15).

#### *145-200 - Exécution des délibérations (C. santé publ., art. R. 1313-16)*

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 relatives au personnel de droit privé sont exécutoires quinze jours après leur transmission aux ministres de tutelle, au ministre chargé du Budget et au ministre chargé de la Fonction publique. Les autres délibérations sont immédiatement exécutoires sauf intention exprimée en séance par l'un des représentants des ministres d'exercer son droit d'opposition dans les quinze jours qui suivent la délibération.

## § 2 La direction de l'ANSES

### *145-205 - Présentation*

L'établissement est dirigé par un directeur général nommé par décret pour une durée de trois ans renouvelable. Sur le plan fonctionnel, l'Agence est organisée en directions.

### *A – Les attributions du directeur général*

#### *145-210 - Avis et recommandations*

Le directeur général émet les avis et recommandations relevant de la compétence de l'Agence et prend, au nom de l'État, les décisions qui relèvent de celle-ci en application du titre IV du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du Code de la santé publique (C. santé publ., art. L. 1313-5).

#### *145-215 - Exécutif de l'Agence et du conseil d'administration*

Il est classiquement précisé qu'il dirige l'établissement et accomplit tous les actes qui ne sont pas réservés au conseil d'administration en vertu des dispositions de l'article R. 1313-14 du Code de la santé publique.

Il prépare les délibérations du conseil d'administration et en assure l'exécution (C. santé publ., art. R. 1313-17).

Le directeur général représente l'établissement en justice et dans tous les actes de la vie civile et passe au nom de l'établissement les contrats et marchés, les actes d'acquisition et de vente et les transactions, sous réserve des attributions conférées au conseil d'administration par l'article R. 1313-14 du Code de la santé publique et dans les limites fixées par le conseil d'administration (C. santé publ., art. R. 1313-19).

Le directeur général communique aux ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, de l'environnement, de la santé et du travail, ainsi qu'aux autres ministres concernés, les avis et recommandations de l'agence et assure leur publicité.

Il adresse chaque année au Premier ministre, aux ministres concernés et aux présidents des deux assemblées parlementaires et du Conseil économique, social et environnemental, le rapport d'activité de l'Agence, dont il assure aussi la publicité (C. santé publ., art. R. 1313-21).

#### *145-220 - Gestion du personnel*

Le directeur général recrute, nomme et gère les fonctionnaires dont la situation est régie par le décret n° 98-695 du 30 juillet 1998 (JO 8 août), modifié par le décret n° 99-242 du 26 mars 1999 (JO 28 mars), relatif au statut particulier des chercheurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Il est consulté et son avis favorable est requis préalablement à l'affectation à l'agence des fonctionnaires appelés à y servir.

Il recrute, nomme et gère le personnel contractuel dans le respect des dispositions du décret n° 2003-224 du 7 mars 2003 (JO 14 mars) modifié fixant les règles applicables aux personnels contractuels de droit public recrutés par certains établissements publics intervenant dans le domaine de la santé publique et de la sécurité sanitaire. Il a autorité sur l'ensemble des personnels de l'établissement (C. santé publ., art. R. 1313-18).

#### *145-225 - Délégations*

Le directeur général peut déléguer sa signature aux personnels placés sous son autorité.

Il peut déléguer à des agents désignés pour exercer des fonctions de responsabilité administrative ou scientifique dans l'établissement ou dans une unité commune avec d'autres organismes, une partie de ses pouvoirs, à l'exception des avis et recommandations mentionnés à l'article R. 1313-21 du Code de la santé publique et des décisions mentionnées à l'article R. 1313-22 du Code de la santé publique.

Toutefois, il peut déléguer au directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire ses pouvoirs pour prendre les décisions mentionnées à l'article R. 1313-22 du Code de la santé publique.

Les personnels bénéficiant d'une délégation de pouvoir peuvent déléguer leur signature.

Les délégations de pouvoir mentionnées aux troisième et quatrième alinéas font l'objet d'une publication au Journal officiel de la République française (C. santé publ., art. R. 1313-23).

### *145-230 - Ordonnateur principal des dépenses et des recettes*

Il peut désigner des ordonnateurs secondaires qui peuvent avec son accord déléguer leur signature (C. santé publ., art. R. 1313-20).

### *145-235 - Pouvoirs de police sanitaire*

Enfin, il dispose d'un pouvoirs de police sanitaire circonscrit, exercés au nom de l'État, s'agissant de médicaments vétérinaires. Ainsi, le directeur général prend, au nom de l'État, les décisions en matière de pharmacie vétérinaire qui relèvent de la compétence de l'Agence, en application du titre IV du livre Ier de la cinquième partie du Code de la santé publique, du décret no 2007-358 du 19 mars 2007 (JO 20 mars) relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés et du décret n° 2007-359 du 19 mars 2007 relatif à la procédure d'autorisation de mise sur le marché de produits non destinés à l'alimentation composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

## §2 La direction de l'ANSES

### *B – Organisation des instances de direction*

#### *145-240 - les relais de la direction générale*

Le directeur général est assisté :

d'un directeur général adjoint en charge de la stratégie et de l'international, qui le supplée en cas de vacance, d'absence ou d'empêchement ; d'un directeur général adjoint scientifique, qui propose les fondements et orientations scientifiques de l'Agence, en liaison avec le directeur de la santé animale et du bien-être des animaux et les directeurs de la Direction d'évaluation des risques, de l'Agence nationale du médicament vétérinaire et de la Direction scientifique des laboratoires. Il assure également le lien avec le conseil scientifique ; d'un



directeur général adjoint en charge des ressources humaines, financières, techniques, juridiques et informatiques.

Le directeur de la santé animale et du bien-être des animaux est chargé de veiller à la cohérence de la politique de l'établissement en matière de santé animale et de bien-être des animaux et d'impulser les actions de l'Agence dans ce domaine.

#### *145-245 - Les directions*

La direction générale est assistée de :

cinq « directions et services d'appui » (Ressources humaines, Finances, Achats, Direction technique et informatique et Service juridique) ; deux directions aux compétences « transverses » (Direction de l'information, de la communication et du dialogue avec la Société ; Direction des affaires européennes et internationales) ;

et trois « pôles métiers » autour de l'Agence nationale du médicament vétérinaire, des Laboratoires de référence et de recherche et des trois directions spécialisées en charge de l'Évaluation des risques (Direction de l'évaluation des risques, Direction des produits réglementés, Direction recherche et veille).

### § 3 Le conseil scientifique

#### *145-250 - Présentation*

Un conseil scientifique indépendant, composé exclusivement de scientifiques, qui accueille largement des scientifiques étrangers, est institué en garant de la qualité scientifique de l'expertise et de son indépendance (choix des experts, examen des déclarations publiques d'intérêt, conduite de l'expertise). L'équilibre entre les grands domaines de compétence de l'Agence y est assuré.

Selon l'article L. 1313-6 du Code de la santé publique, le conseil scientifique veille à la qualité et à la cohérence des travaux scientifiques de l'Agence. Il est également chargé de superviser le processus d'évaluation de l'activité de recherche de l'Agence.

## *A – Statut*

### *145-255 - Composition*

Le conseil scientifique comprend (C. santé publ., art. R. 1313-24) :

- 1) deux membres de droit : le président du conseil scientifique de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ou son représentant ; le président du conseil scientifique de l'Institut de veille sanitaire, ou son représentant ;
- 2) trois membres à voix consultative désignés parmi les personnels scientifiques de l'Agence par leurs pairs pour une durée de trois ans renouvelable selon des modalités fixées par le règlement intérieur ;
- 3) vingt-quatre membres, nommés pour une durée de trois ans, renouvelable par arrêté des ministres chargés de l'Agriculture, de la Consommation, de l'Environnement, de la Recherche, de la Santé et du Travail, sur proposition du directeur général, choisis parmi les personnalités scientifiques compétentes dans le domaine de compétence de l'Agence.

Le président du conseil scientifique est nommé parmi les membres mentionnés au 3° par arrêté des ministres chargés de l'Agriculture, de la Consommation, de l'Environnement, de la Santé et du Travail après avis du conseil scientifique.

Sous réserve des dispositions de l'article R. 1313-27 du Code de la santé publique, les fonctions de membre du conseil scientifique sont exercées à titre gracieux.

### *145-260 - Régime des réunions*

Le conseil scientifique est convoqué par son président, ou à la demande du directeur général, ou à l'initiative motivée d'au moins un tiers de ses membres, ou à la demande du conseil d'administration. Il se réunit au moins deux fois par an (C. santé publ. art. R. 1313-25).

## *B – Attributions*

### *145-265 - Avis*

Le conseil scientifique a pour mission de donner des avis notamment : sur les orientations de recherche et d'expertise de l'institution ainsi que sur la politique de partenariat scientifique et de programmation de l'agence ; sur la composition des jurys d'admissibilité et d'admission des concours d'accès au corps des chargés de recherche et des directeurs de recherche de l'agence ; sur la composition des comités d'experts spécialisés mentionnés à l'article L. 1313-6 du Code de la santé publique et les conditions d'organisation des expertises collectives.

Le conseil scientifique est aussi consulté sur les dispositions du règlement intérieur qui le concernent.

### *145-270 - Soutien à la définition des politiques de recherche*

Il assiste l'ANSES dans sa mission de contribution à la définition des politiques nationale et européenne de recherche et la direction de l'agence dans l'élaboration de la procédure d'appels à projets.

Il a pour mission de valider et superviser le processus d'évaluation de l'activité de recherche et d'émettre, sur la base des résultats obtenus, des recommandations à la direction.

### *145-275 - Recommandations*

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 et au président du conseil d'administration.

## § 4 Le comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts

### *145-280 - Garanties générales de transparence et d'impartialité*

En application de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 (JO 30 déc.) relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé et ses textes d'application (D. n° 2012-745, 9 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 ; Arr. 5 juill. 2012, NOR : AFSP1227092A, JO 10 août, portant fixation du document type de la déclaration publique d'intérêts mentionnée à l'article L. 1451-1 du Code de la santé publique), les principes de transparence et d'impartialité sont assurés via les déclarations publiques d'intérêt que doivent remplir lors de leur prise de fonctions les membres du conseil d'administration, du conseil scientifique, du comité de déontologie, les membres des instances collégiales d'expertise, comme les agents de l'Anses dont les fonctions sont directement liées à l'expertise ainsi que les personnes invitées à apporter leur expertise aux instances collégiales sans en être membre.

Ces déclarations sont rendues publiques, publiées en ligne et les experts s'engagent, une fois nommés, à les réactualiser à chaque changement de situation. Les risques de conflits d'intérêts sont gérés, d'une part, en amont de l'expertise avant la nomination des experts et, d'autre part, tout au long de la réalisation d'une expertise, notamment à l'occasion de chaque réunion d'experts et lors de l'examen de chaque dossier. Dès lors qu'un soupçon est identifié, les experts ne peuvent prendre part ni aux délibérations, ni aux votes.

Mais l'ANSES dispose aussi d'une instance dédiée. L'article L. 1313-9 du Code de la santé publique institue en effet un **comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts** qui est appelé à se prononcer sur le respect des principes déontologiques applicables à l'Agence, à ses personnels et à ses collaborateurs occasionnels. C'est une innovation importante du dispositif de gouvernance, inscrite dans les textes fondateurs de l'établissement, qui peut intervenir dans toutes les situations et à chacune des étapes de l'expertise collective, depuis la saisine jusqu'à l'avis de l'ANSES.

### *145-285 - Statut*

Le comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts est composé de cinq à huit membres, nommés pour une durée de cinq ans par arrêté des ministres chargés de la tutelle sur proposition du conseil d'administration parmi des personnalités reconnues pour leurs connaissances et compétences en matière de déontologie.

Les fonctions de membre du comité sont incompatibles avec l'appartenance à une autre instance de l'Agence, avec toute relation contractuelle avec elle, et sont soumises à la totalité des obligations déontologiques qui s'imposent à celle-ci (C. santé publ., art. R. 1313-28).

Le comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts élit son président et arrête ses modalités de fonctionnement. Il en informe le conseil d'administration et le directeur général.

### *145-290 - Attributions*

Le Comité peut être saisi dans son champ de compétence par un membre du conseil d'administration, du conseil scientifique ou d'un comité d'experts spécialisé, ainsi que par le directeur général de l'agence ou par un des agents de l'Agence (C. santé publ., art. R. 1313-29). Il transmet ses avis et recommandations à la personne ou à l'instance qui l'a saisi, au conseil d'administration, et au directeur général. Ce dernier en informe les ministres de tutelle et prend les décisions nécessaires à la mise en œuvre de ses avis et recommandations (C. santé publ., art. R. 1313-30).

Il a accès à toutes les informations détenues par l'établissement nécessaires à l'exercice de ses compétences. Il a toute latitude pour collecter les pièces nécessaires à son instruction et pour auditionner des tiers pouvant éclairer son jugement.

Par ailleurs, le directeur général met à la disposition du comité les moyens nécessaires à son fonctionnement et prend les décisions nécessaires à la mise en œuvre de ses avis et recommandations (C. santé publ., art. R. 1313-30).

Le comité de déontologie intervient dans les domaines de l'expertise collective mais aussi de l'appui scientifique et technique, de la recherche appliquée aux missions, de la référence, de la veille, de la vigilance, de la formation, et de l'information du public.

Il est chargé de vérifier le respect par les instances de l'Agence des principes déontologiques, règles et procédures qu'elle s'est données afin de garantir l'indépendance de son expertise.

Il émet des avis notamment lorsqu'il est saisi d'une question relative à un manquement déontologique ou sur des problématiques déontologiques de fond. À cet égard, il formule des recommandations de caractère général destinées à améliorer le cas échéant les règles et pratiques, interpréter certaines d'entre elles et prévenir les violations éventuelles.

Il peut aussi être appelé à se prononcer sur l'évolution des règles de déontologie ou sur les règles générales qu'applique l'Agence en matière d'indépendance de ses travaux ou dans sa politique partenariale.

Il peut aussi le faire au sujet de situations particulières complexes (par exemple, appréciation du niveau de risque de conflits d'intérêt d'un expert ou d'un agent et de ses conséquences possibles sur la mission d'expertise...).

### ***Section III L'institut de veille sanitaire (InVS)***

#### *145-295 - Création*

Établissement public à caractère administratif, placé sous la tutelle du ministre chargé de la Santé (C. santé publ., art. L. 1413-2 et R. 1413-1), l'Institut de veille sanitaire (InVS) est soumis 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. 1413-7).

Il assume des missions de surveillance, de vigilance et d'alerte dans tous les domaines de la santé publique. Créé par la loi n° 98-535 1<sup>er</sup> juillet 1998 (JO 2 juill.) relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, l'InVS remplace alors le Réseau national de santé publique, créé en 1992, et se voit alors chargé de la veille sanitaire. Son champ d'action a été complété et renforcé par la loi no 2004-806 du 9 août 2004 (JO 11 août) relative à la politique de santé publique, afin de répondre aux nouveaux défis révélés par les crises sanitaires récentes et les risques émergents.

Malgré une identité forte, l'InVS est appelé à disparaître, ou plus précisément à se fondre dans une entité plus vaste. Si les préoccupations de sécurité sanitaire avaient conduit, lors des deux dernières décennies, à rationaliser les procédures mais aussi multiplier les acteurs, les

contraintes budgétaires appellent aujourd'hui à supprimer les doublons d'attributions, les missions mal identifiées, les myriades de comités et commissions. L'heure est aux regroupements et à la fusion d'entités proches et à la mutualisation des moyens et des services. Tous les opérateurs et agences de l'État sont concernés par l'effort d'économies. Dans la lignée des préconisations formulées en 2013 par le Comité interministériel pour la modernisation de l'action publique et selon les termes mêmes de Bercy, « des mesures de simplification du paysage des agences seront prises pour rationaliser leurs interventions et renforcer la lisibilité et l'efficacité de l'action publique », ce qui doit se traduire par la réorganisation du paysage des institutions de veille et sécurité sanitaires. Premiers visés par ces regroupements, l'InVS, l'INPES et l'EPRUS doivent fusionner au sein d'un nouvel organisme, l'Institut pour la prévention, la veille et l'intervention en santé publique, que doit organiser et mettre en place la future loi de santé.

Le processus est ainsi lancé qui doit voir disparaître de la sorte l'InVS sous sa forme et avec ses attributions actuelles, telles qu'elles suivent...

#### *145-300 - Domaines d'intervention*

Les missions de l'InVS s'appliquent à l'ensemble des domaines de la santé publique. Comme telles, elles couvrent

les maladies infectieuses : VIH, hépatites B et C, tuberculose, infections nosocomiales, infections sexuellement transmissibles, infections respiratoires, risques infectieux d'origine alimentaire, zoonoses, maladies couvertes par la vaccination, résistance aux antibiotiques, maladies tropicales et risques d'importation... ;

les effets de l'environnement sur la santé : risques liés aux diverses pollutions (air, eau, polluants chimiques), aux rayonnements ionisants, liés au bisphénol ou PCB, risques hydriques, nuisances physiques, risques liés aux variations climatiques... ;

les risques d'origine professionnelle : cancers, silicose, pathologies en lien avec l'amiante et des fibres de substitution, ou suspectées d'être en relation avec les pesticides, troubles musculosquelettiques, risques psychosociaux... ;

les maladies chroniques et les traumatismes : cancers, maladies cardiovasculaires, obésité, diabète, accidents et traumatismes, maladies respiratoires, santé mentale, maladies rares... ;

les risques internationaux et tropicaux : maladies infectieuses sévissant à l'étranger mais susceptibles d'atteindre des ressortissants français ou d'être importées (grippe aviaire, Ebola, fièvre jaune, arboviroses), maladies et menaces touchant les départements d'outre mer et les départements français d'Amérique : chikungunya, dengue, maladie de Chagas, pollution par le mercure...

### *Sous-section I Missions et modalités d'intervention*

#### *145-305 - Textes*

Désormais codifiées, missions et modalités d'interventions sont explicitées par les articles L. 1413-2 et suivants du Code de la santé publique.

#### *145-310 - Missions*

Les missions confiées à l'InVS s'articulent autour de quatre axes essentiels, composantes de la veille et de la vigilance sanitaires, rôle qu'il partage avec d'autres agences françaises de sécurité sanitaire, avec lesquelles il travaille en synergie.

#### *a) La surveillance et l'observation permanentes de l'état de santé de la population*

L'InVS participe au recueil et au traitement de données sur l'état de santé de la population à des fins épidémiologiques. Il s'appuie pour cela notamment sur des correspondants publics ou privés constituant le réseau national de santé publique.

Au-delà des maladies à déclaration obligatoire, de nombreuses pathologies font ainsi l'objet de surveillance notamment de la part de réseaux de professionnels volontaires : par exemple, s'agissant des biologistes, pour les infections à chlamydiae réseau (RENACHLA) ou les infections invasives bactériennes (EPIBAC), ou s'agissant des cliniciens, les réseaux Sentinelles pour les syndromes grippaux, le réseau des GROG pour les infections respiratoires aiguës et RESOST pour la syphilis et infection à gonocoques.



### *b) La veille et la vigilance sanitaires*

À ce titre, l'Institut est chargé de constituer et actualiser un corpus de connaissances sur les risques sanitaires, leurs causes et leur évolution, et d'étudier et de répertorier, pour chaque type de risque, les populations les plus fragiles ou menacées.

Il lui incombe dans le même temps de détecter de manière prospective les facteurs de risque susceptibles de modifier ou d'altérer la santé de la population ou de certaines de ses composantes, de manière soudaine ou diffuse.

Ces missions de veille, il peut les assumer pour l'Union européenne, des organisations internationales et des pays tiers, avec l'accord du ministre chargé de la Santé.

### *c) L'alerte sanitaire*

Il est prévu qu'en cas de menace pour la santé de la population, quelle que soit l'origine du risque, l'InVsS doit informer immédiatement le ministre chargé de la santé et lui recommander toute mesure ou action appropriée pour prévenir la réalisation ou en atténuer l'impact.

### *d) Une contribution à la gestion des situations de crise sanitaire*

Dans la lignée des compétences précédentes, dans les situations de crise, l'Institut se doit de proposer aux pouvoirs publics toute mesure ou action nécessaire. L'InVS participe, dans le cadre de ses missions, à l'action européenne et internationale de la France, notamment à des réseaux internationaux de santé publique.

#### *145-315 - Modalités d'intervention*

Les modalités d'intervention sont précisées par l'article L. 1413-3 du Code de la santé publique et revêtent plusieurs formes.

en vue de l'accomplissement de ses missions, l'Institut de veille sanitaire effectue, dans son domaine de compétence, toutes études, recherches, actions de formation ou d'information.

Il peut ainsi attribuer, sur son budget propre, des subventions, prêts ou avances aux personnes publiques ou privées qui réalisent des études, recherches, travaux ou ouvrages concourant à l'accomplissement de ses missions ; il met en place les systèmes d'information qui lui permettent d'utiliser, dans les meilleurs délais, les données scientifiques, climatiques, sanitaires, démographiques et sociales, notamment en matière de morbidité et de mortalité, nécessaires à l'exercice de ses missions.

Selon l'article L. 1413-4 du Code de la santé publique, il organise aussi, en lien avec l'assurance maladie et les services statistiques des départements ministériels concernés, un outil permettant la centralisation et l'analyse des statistiques sur les accidents du travail, les maladies professionnelles, les maladies présumées d'origine professionnelle et de toutes les autres données relatives aux risques sanitaires en milieu du travail. Il est prévu à cet égard que les services de santé au travail ou, pour les données personnelles de santé, les médecins du travail fournissent à l'institut les informations nécessaires à l'exercice de ses missions, dans les conditions de confidentialité mentionnées à l'article L. 1413-5 du Code de la santé publique.

Pour aider à la décision publique, l'Institut élabore des indicateurs d'alerte qui permettent aux pouvoirs publics d'engager des actions de prévention précoce en cas de menace sanitaire et des actions de gestion des crises sanitaires déclarées ;

Enfin, outre le recueil d'informations venues des terrains, il peut, afin de rationaliser les politiques et décisions, organiser des auditions publiques sur des thèmes de santé publique, et il établit, chaque année, un rapport qui comporte, d'une part, la synthèse des données recueillies ou élaborées dans le cadre de ses missions d'observation, de veille et de vigilance sanitaires et, d'autre part, l'ensemble des propositions et des recommandations faites aux pouvoirs publics. L'accès à l'information est de fait la clé des missions de l'InVS, condition sine qua non de l'efficacité de la veille sanitaire.

### *145-320 - Prérogatives et pouvoirs*

#### *a) La contribution à l'application effective des textes*

Il assume ici un rôle indirect mais qui doit lui permettre de mobiliser les services compétents, en charge de pouvoirs d'action effectifs.

Pour l'accomplissement de ces missions, l'Institut de veille sanitaire reçoit le concours actif des services de l'État ainsi que les organismes placés sous sa tutelle.

Il peut demander aux ministres concernés de faire intervenir les agents habilités à contrôler l'application des dispositions législatives et réglementaires visant à préserver la santé humaine (C. santé publ., art. L. 1413-4).

Pour l'exercice de ses missions, l'InVS s'appuie sur un réseau de centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles, dont les modalités de désignation ainsi que les missions sont fixées par arrêté du ministre chargé de la Santé. Il organise notamment la toxicovigilance en s'appuyant sur un réseau comprenant notamment les divers organismes qui en sont chargés (C. santé publ., art. L. 1413-4).

#### *b) Recueil des informations*

Tous les services et organismes susceptibles de détenir des informations entrant dans ses compétences se doivent de les lui faire passer.

Il est ainsi précisé que l'État et les collectivités territoriales, leurs établissements publics, les services de protection civile ou d'urgence, le service de santé des armées, les observatoires régionaux de la santé et les organismes de sécurité sociale ainsi que les services de promotion de la santé en faveur des élèves, les services universitaires ou interuniversitaires de médecine préventive et de promotion de la santé et les autres correspondants, publics et privés, du réseau national de santé publique, lui transmettent les informations nécessaires à l'exercice de ses missions. Il en est de même de la médecine du travail et plus largement des professionnels de santé qui transmettent à l'Institut les données individuelles nécessaires à l'exercice de ses missions mais toujours dans des conditions préservant la confidentialité de ces données à l'égard des tiers (C. santé publ., art. L. 1413-4) L'Institut est aussi destinataire des expertises et des rapports d'évaluation, de contrôle et d'inspection relatifs à la veille sanitaire et à la sécurité sanitaire, réalisés par l'ANSM, l'ANSES et par les services de l'État ou par les établissements publics qui lui sont rattachés (C. santé publ., art. L. 1413-4).

L'importance d'accéder et de collecter ainsi l'information a conduit à poser de véritables obligations de transmission ou de signalement à la charge des détenteurs d'informations soit à la demande de l'InVS soit par principe.

Très symptomatiquement, l'InVS accède ainsi, à sa demande, aux informations couvertes par le secret médical ou le secret en matière commerciale et industrielle dans des

conditions préservant la confidentialité de ces données à l'égard des tiers (C. santé publ., art. L. 1413-5). En particulier, pour améliorer la connaissance et la prévention des risques sanitaires en milieu de travail, les entreprises publiques et privées lui fournissent à sa demande, toutes les informations nécessaires à l'exercice de ses missions.

En retour, il contribue à la mise en place, dans ces entreprises, de surveillances épidémiologiques en lien notamment avec les services de santé au travail (C. santé publ., art. L. 1413-4). Identiquement, à la demande de l'Institut de veille sanitaire, les personnes assurant le service extérieur des pompes funèbres lui transmettent toutes informations utiles (C. santé publ., art. L. 1413-4).

*Plus encore*, lorsqu'il s'avère nécessaire de prévenir ou de maîtriser des risques graves pour la santé humaine, toute personne physique et toute personne morale est tenue, à la demande de l'InVS, de lui communiquer toute information en sa possession relative à de tels risques. Ce même contexte renforce les obligations de signalement.

Ainsi, selon l'article L. 1413-15 du Code de la santé publique, les services de l'État et les collectivités territoriales, leurs établissements publics, les établissements de santé publics et privés, le service de santé des armées, les établissements et services sociaux et médico-sociaux, les services de secours ainsi que tout professionnel de santé doivent signaler sans délai au directeur général de l'agence régionale de santé les menaces imminentes pour la santé de la population dont ils ont connaissance ainsi que les situations dans lesquelles une présomption sérieuse de menace sanitaire grave leur paraît être constituée. Celui-ci informe alors immédiatement l'Institut de veille sanitaire, ainsi que le représentant de l'État dans le département.

Le recueil, la communication à l'Institut et la conservation d'informations couvertes par le secret médical ou industriel est strictement encadrée et fortement procéduralisée (C. santé publ., art. R. 1413-21 s.).

Il est prévu en particulier que lorsque l'InVS, pour l'exercice de ses missions, a besoin des données individuelles mentionnées à l'article L. 1413-4 du Code de la santé publique, son directeur général détermine la nature des données qui sont transmises par les différents professionnels de santé ainsi que la finalité de cette transmission. L'Institut informe ces derniers, par tout moyen, de la finalité de cette transmission et précise la périodicité, les formats et les délais de transmission ainsi que la liste des personnes habilitées par le directeur général à recevoir ces informations (C. santé publ., art. R 1413-24).

*c) La mise à disposition des informations au soutien des politiques et décisions publiques*

L'InVS met à la disposition du ministre chargé de la Santé, ainsi que de la Conférence nationale de santé, les informations issues de la surveillance et de l'observation de la santé des populations, nécessaires à l'élaboration et à la conduite de la politique de santé.

Il met en outre à disposition des autres ministres celles de ces informations qui les concernent (C. santé publ., art. L. 1413-6). Singulièrement, sont mises à la disposition du ministre chargé du Travail et des autres ministres chargés de la Prévention des risques professionnels ainsi qu'à la disposition du Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels, les informations et observations sur la santé des travailleurs qui sont nécessaires à la définition et à la conduite de la politique de prévention des risques professionnels.

Ces données sont collectées chaque année et établies selon des modalités définies par voie de convention passée entre l'État, représenté par les ministres concernés, et l'Institut, après délibération du conseil d'administration. (C. santé publ., art. R. 1413-25).

*Sous-section II Organisation et fonctionnement*

*145-325 - Présentation*

De manière classique pour un établissement public, l'Institut de veille sanitaire est administré par un conseil d'administration et dirigé par un directeur général. Il est également pourvu d'un Conseil scientifique, chargé de veiller à la cohérence de la politique scientifique de l'Institut et d'un Comité technique et de déontologie. Son action est relayée par des structures dédiées (C. santé publ., art. L. 1413-8).

## § 1 Les organes de gouvernance de l'InVS

### *A – Le Conseil d'administration*

#### *145-330 - Statut*

##### a) Composition

Le conseil d'administration comprend, outre son président, pour moitié des représentants de l'État et pour moitié des personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence dans les domaines entrant dans les missions de l'Institut et des représentants du personnel.

Précisément, selon l'article R. 1413-5 du Code de la santé publique, le conseil d'administration comprend, outre son président :

- 1) onze membres de droit représentant l'État, présents ou représentés :
  - a) le directeur général de la santé,
  - b) le directeur général de l'offre de soins,
  - c) le directeur de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du ministère de la santé,
  - d) le secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales,
  - e) le directeur général du travail,
  - f) le directeur de la recherche du ministère de la recherche,
  - g) le directeur du développement et de la coopération technique du ministère des affaires étrangères,
  - h) le directeur du budget,
  - i) le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes,
  - j) le directeur général de l'administration et du développement du ministère de l'environnement,
  - k) le directeur général de l'alimentation du ministère de l'agriculture.
- 2) neuf personnalités nommées par arrêté du ministre chargé de la santé :

- a) sept personnalités qualifiées dans les domaines de la santé publique couverts par l'Institut, nommées pour une durée de trois ans renouvelable,
- b) le directeur de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ou son représentant,
- c) le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou son représentant.

Deux représentants du personnel de l'établissement public élus par ce personnel selon des modalités fixées par le règlement intérieur de l'établissement.

Le président du conseil d'administration est nommé par décret pour une durée de trois ans renouvelable. La limite d'âge du président est fixée à soixante-sept ans.

Les fonctions de membre du conseil d'administration sont incompatibles avec la qualité de membre du conseil scientifique et les fonctions de membre du conseil d'administration sont exercées à titre gracieux (C. santé publ., art. R. 1413-7 et C.santé publ., art. R. 1413-8).

#### b) Régimes des réunions et des délibérations

Le conseil d'administration se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son président ou, en cas d'empêchement du président, du directeur général si l'urgence le justifie. En outre, la convocation est de droit dans le mois de la demande qui en est faite par le ministre chargé de la Santé ou par le tiers au moins des membres du conseil d'administration.

L'ordre du jour est fixé par le président ou, en cas d'empêchement de celui-ci, par le directeur général si l'urgence le justifie. Les questions dont le ministre chargé de la santé, le directeur général de l'InVS ou le tiers au moins des membres du conseil d'administration demandent l'inscription à l'ordre du jour sont inscrites de droit (C. santé publ., art. R. 1413-9).

Le conseil d'administration ne peut délibérer valablement que si la moitié au moins de ses membres en exercice sont présents. Si ce quorum n'est pas atteint, le conseil est à nouveau convoqué dans un délai maximum de quinze jours. Il délibère alors valablement sur des questions inscrites au précédent ordre du jour, 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. 1413-10).

Le président du conseil scientifique, le directeur général, l'agent comptable et le contrôleur budgétaire participent aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative. Le directeur général peut se faire assister de toute personne de son choix (C. santé publ., art. R. 1413-11). Le conseil peut entendre toute personne dont il estime l'audition utile à son information.

#### *145-335 - Attributions*

Le conseil d'administration délibère sur les orientations stratégiques pluriannuelles, le bilan d'activité annuel, les programmes d'investissement, le budget et les comptes, les subventions éventuellement attribuées par l'établissement, l'acceptation et le refus des dons et legs (C. santé publ., art. L. 1413-9).

Plus précisément, le conseil d'administration fixe les orientations générales de la politique de l'Institut. Il délibère en outre sur les matières suivantes : « *1° Les objectifs stratégiques pluriannuels qui peuvent prendre la forme d'un contrat d'objectifs et de moyens passé entre l'institut et l'État ; 2° L'organisation générale de l'institut et son règlement intérieur ; 3° Le budget de l'institut et ses modifications, le compte financier, l'affectation des résultats, le tableau des emplois ainsi que les emprunts ; 4° Les conditions de la gestion administrative et financière des personnels contractuels de droit public et le cadre des rémunérations des contractuels de droit privé ; 5° Les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles, les baux et locations les concernant ; 6° Les contrats ainsi que les marchés publics et conventions d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ou comportant des engagements d'une durée supérieure à celle qu'il fixe ; 7° Les actions en justice et les transactions ; 8° Les participations de l'institut à des groupements d'intérêt public ; 9° Le rapport mentionné au 6° de l'article L. 1413-3 ; ce rapport est rendu public sous réserve de la protection des données à caractère confidentiel ; 10° L'acceptation et le refus des dons et legs. (C. santé publ., art. R. 1413-3). Le conseil d'administration peut déléguer au directeur général les décisions mentionnées aux 5° et 7° du présent article ».*

Il est informé chaque année de l'ensemble des contrats, marchés ou conventions conclus pendant l'année précédente.



**Exécution des délibérations.** Les délibérations du conseil d'administration sont en principe exécutoires quinze jours après leur transmission au ministre chargé de la Santé, à moins que ce dernier n'y fasse opposition. En cas d'urgence, le ministre chargé de la santé peut autoriser l'exécution immédiate.

Les délibérations portant sur les 1°, 3°, à l'exception du budget, du compte financier et l'affectation des résultats, et 5° de l'article R. 1413-3 du Code de la santé publique ne sont exécutoires qu'après approbation expresse par les ministres chargés du budget et de la santé. 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.

Lorsque l'un des ministres précités demande par écrit des informations ou documents complémentaires, le délai est suspendu jusqu'à la production de ces informations ou documents.

Les délibérations portant sur le 4° de l'article R. 1413-3 du Code de la santé publique sont transmises aux ministres chargés du Budget, de la Fonction publique et de la Santé ; elles sont exécutoires un mois après leur transmission, sauf opposition expresse de l'un ou des ministres concernés (C. santé publ., art. R. 1413-4).

## *B – Le Directeur général*

### *145-340 - Nomination*

Selon l'article R. 1413-12 du Code de la santé publique, le directeur général est nommé par décret pour une durée de trois ans renouvelable.

### *145-345 - Fonctions d'exécutif de l'Institut et du conseil d'administration*

Il assure à ce titre la direction de l'établissement et il en propose chaque année au conseil d'administration les orientations stratégiques.

Il accomplit tous les actes qui ne sont pas réservés au conseil d'administration en vertu des dispositions de l'article R. 1413-3 du Code de la santé publique. Il prépare les délibérations de celui-ci et en assure l'exécution.

Il représente l'InVS en justice et dans tous les actes de la vie civile et passe au nom de l'établissement les contrats, marchés et conventions et les actes d'acquisition, de vente et de transaction, sous réserve des attributions conférées au conseil d'administration par les 5° et 6° de l'article R. 1413-3 du Code de la santé publique.

Il est ordonnateur des recettes et des dépenses du budget de l'institut. Il 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'institut.

#### *145-350 - Pouvoirs propres*

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

Sous réserve des attributions du conseil d'administration, le directeur général de l'institut exerce les compétences mentionnées aux articles L. 1413-2 à L. 1413-6 du Code de la santé publique.

### *C – Conseil scientifique et le Comité de déontologie*

#### *145-355 - Le conseil scientifique*

Le conseil scientifique mentionné à l'article L. 1413-8 du Code de la santé publique assiste le président du conseil d'administration et le directeur général (C. santé publ., art. R. 1413-13).

#### a) Statut

Composition. Le président et les membres du conseil scientifique sont nommés, pour une durée de trois ans renouvelable, par le ministre chargé de la santé (C. santé publ., art. R. 1413-14).

Le conseil comprend outre son président :

- 1) sept membres de droit :
  - a) le président du conseil scientifique de l'École nationale de la santé publique, ou son représentant,
  - b) Le président du conseil scientifique de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, ou son représentant,
  - c) Le président du conseil scientifique de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ou son représentant,
  - d) Le président du conseil scientifique de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, ou son représentant,
  - e) Un représentant des observatoires régionaux de la santé nommé sur proposition de la Fédération nationale des observatoires régionaux de santé,
  - f) Une personnalité scientifique nommée sur proposition du directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale,
  - g) Deux spécialistes en santé publique d'un pays tiers, dont un au moins originaire de la Communauté européenne.
- 2) treize personnalités scientifiques qualifiées dans les domaines de compétences de l'Institut.

Les fonctions de membre du conseil scientifique sont exercées à titre gracieux. Elles ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues à l'article R. 1413-8 du Code de la santé publique.

Régime des réunions et délibérations. Le directeur général, ou son représentant, participe avec voix consultative aux séances du conseil. Il peut s'y faire assister de tout collaborateur de son choix.

Le directeur général de la santé ou son représentant et le directeur de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du ministère de la Santé ou son représentant peuvent assister aux séances du conseil scientifique avec voix consultative.

Le conseil scientifique peut s'adjoindre le concours de toute personne compétente.

Le conseil scientifique se réunit au moins trois fois par an, 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 avis du conseil scientifique sont transmis au directeur général et au président du conseil d'administration qui les communique au conseil d'administration.

## b) Attributions

Il veille à la cohérence de la politique scientifique de l'InVS. À ce titre, il émet des avis sur la politique scientifique de l'établissement, à la demande du président du conseil d'administration ou du directeur général ou de sa propre initiative. Le président du conseil d'administration et le directeur général l'informent sur les travaux et expertises réalisés par l'Institut. Le conseil scientifique peut, en outre, de sa propre initiative, formuler toute observation ou recommandation dans ses domaines de compétence.

Il élabore un rapport annuel relatif aux aspects scientifiques et techniques de l'activité de l'Institut qui est transmis au conseil d'administration.

### *145-360 - Comité technique et de déontologie (CED)*

Le Comité d'éthique et de déontologie de l'InVS est une instance consultative, indépendante, placée auprès du Conseil d'administration et de la directrice générale de l'établissement.

Il émet des avis et des recommandations sur les questions éthiques suscitées par les activités de l'Institut.

## § 2 Organisation fonctionnelle de l'InVS

### *A – Organisation interne et délocalisations territoriales*

#### *145-365 - Composition*

L'Institut de veille sanitaire dispose d'une direction générale, assistée d'une direction générale adjointe et d'une direction scientifique adjointe.

Il est composé de plusieurs départements et services et dispose d'un réseau régional, les Cellules interrégionales d'épidémiologie (Cire). Il s'appuie sur :

une direction scientifique et de la qualité, chargée d'animer la stratégie scientifique de l'établissement, tant au plan national, qu'europpéen et international ;

un département de la coordination des alertes et des régions, chargé de la continuité de l'action de l'InVS, notamment dans la réponse aux alertes, ainsi que du pilotage des systèmes de surveillance non spécifique et de la cohérence de l'action de l'InVS en région ;

quatre départements scientifiques, qui exercent les missions de l'InVS dans leurs champs respectifs : le département des maladies infectieuses ; le département santé environnement ; le département santé travail ; le département des maladies chroniques et des traumatismes ;

cinq services transversaux. Ils appuient l'ensemble des activités de l'InVS : le service communication ; le service documentation ; le service des systèmes d'information ; le service financier, logistique et économique ; le service des ressources humaines.

Son action est relayée par 17 antennes régionales, 15 métropolitaines et 2 ultramarines. En effet, l'InVS dispose de Cellules interrégionales d'épidémiologie (Cire), placées sous la responsabilité scientifique de la direction générale de l'Institut. Elles sont également sous la responsabilité des Agences régionales de santé (ARS) et participent à la plateforme régionale de veille et d'urgences sanitaires. Leur rôle consiste en l'évaluation des signaux, pour laquelle elles s'appuient sur divers outils d'investigation et d'analyse des risques.

## *B – Réseaux et partenaires*

### *145-370 - Partenaires*

Tous les professionnels de santé participent à la mission de veille sanitaire. Elle ne peut en effet s'exercer autour d'un seul et unique acteur et s'articule autour d'un ensemble de partenaires inscrits dans une même démarche. Il s'agit de recueillir, valider, analyser les données de morbidité et de mortalité, mais aussi d'assurer, si besoin, une évaluation quantitative des risques. En particulier, l'InVS doit mobiliser, coordonner et appuyer les différentes équipes de santé publique qui œuvrent à l'établissement d'un réseau national de santé publique. Tous les partenaires de santé contribuent ainsi au recueil des informations.

### 145-375 - Les réseaux nationaux appuis de l'InVS

L'InVS s'appuie sur des réseaux nationaux qui participent à la surveillance de l'état de santé de la population, dont il anime la fonction de veille sanitaire : les Centres nationaux de référence (CNR) ; les registres de morbidité ; les réseaux de lutte contre les infections nosocomiales et les professionnels de santé hospitaliers et libéraux (déclaration obligatoire de certaines maladies).

Il fait appel aux différents systèmes de surveillance ou réseaux de services de soins : les services hospitaliers (services d'urgence, services de médecine spécialisée...) ; les laboratoires hospitaliers ou privés (réseau de surveillance des gonococcies, des infections invasives bactériennes et méningées...) ; les médecins partenaires, généralistes, médecins du travail...

Il coordonne son action avec des organismes dont une partie de l'activité est de fournir des données de santé publique et de surveillance : la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés et les caisses d'assurance maladie, l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques...

Enfin, il coordonne également son action avec les agences du dispositif français de veille et de sécurité sanitaires et notamment avec l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), la Haute autorité de santé (HAS), l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), l'Établissement français du sang (EFS), l'Agence de la biomédecine (ABM) et l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes).

### 145-380 - Les réseaux européens et internationaux

Au niveau européen, l'InVS représente la France au Conseil d'administration du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (*European Centre for Disease Control and Prevention, ECDC*) et ses experts participent à différentes instances. Il contribue activement au développement des réseaux de surveillance et de contrôle des maladies transmissibles et environnementales en Europe.

Il collabore également à des programmes coordonnés par d'autres États membres et au réseau européen de surveillance, d'alerte et de contrôle des maladies infectieuses, spécialement chargé de mettre en relation les ministères chargés de la Santé et les instituts de surveillance

des États membres. Ce système d'alerte, basé sur un réseau de télétransmission sécurisé entre les États, permet l'échange rapide d'informations épidémiologiques sur tous les risques infectieux susceptibles d'affecter plusieurs États et d'identifier de façon précoce les menaces infectieuses émergentes en Europe.

Au plan international, l'InVS participe au bureau de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et collabore avec le bureau régional de l'OMS pour l'Europe. Il contribue à l'action de réseaux de surveillance régionaux, par exemple le réseau *Episouth*, dans le cadre du contrôle des maladies transmissibles dans les pays d'Europe du Sud et du bassin méditerranéen. L'InVS participe également, dans le cadre de ses missions, à l'action européenne et internationale de la France.

Enfin, dans le cadre du nouveau règlement sanitaire international (RSI), l'InVS participe au partage des alertes et au renforcement des réseaux internationaux de veille et d'alerte.

#### ***Section IV L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN)***

##### *145-385 - Statut*

L'IRSN a été mis en place par la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 (JO 10 mai) créant une Agence française de sécurité sanitaire environnementale et son fonctionnement précisé par le décret n° 2002-254 du 22 février 2002 (JO 26 févr.) relatif à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

La loi prévoit alors que l'Office de protection contre les rayonnements ionisants et l'Institut de protection et de sûreté nucléaire sont réunis au sein d'un seul et même établissement public industriel et commercial dont le personnel est régi par les dispositions du Code du travail, dénommé Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Le nouvel établissement est placé sous la tutelle conjointe du ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie, du ministère du Redressement productif, du ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, du ministère de la Défense et du ministère des Affaires sociales et de la Santé.

## *145-390 - Domaines d'activité*

Le champ de compétences de l'IRSN couvre l'ensemble des risques liés aux rayonnements ionisants, utilisés dans l'industrie ou la médecine, émis par des matières ou activités lors de transports ou de recherches, sans omettre les risques en lien avec les rayonnements naturels.

### *Sous-section I : Missions et modalités d'intervention*

#### *145-395 - Missions*

Selon l'article 1<sup>er</sup> du décret n° 2002-254 du 22 février 2002 (JO 28 févr.) relatif à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, établissement public de l'État à caractère industriel et commercial, exerce, à l'exclusion de toute responsabilité d'exploitant nucléaire, des missions d'expertise et de recherche dans les domaines suivants :

la sûreté nucléaire ;

la sûreté des transports de matières radioactives et fissiles ;

la protection de l'homme et de l'environnement contre les rayonnements ionisants ;

la protection et le contrôle des matières nucléaires ;

la protection des installations nucléaires et des transports de matières radioactives et fissiles contre les actes de malveillance.

Il se doit ainsi d'assurer :

la surveillance radiologique de l'environnement et la radioprotection de l'homme ;

la sûreté des installations, des transports, celle aussi des matières nucléaires. Cela couvre la sûreté des réacteurs, des laboratoires, des transports, des déchets, non seulement contre toute forme de défaillance, de dysfonctionnement, d'incurie ou de négligence mais aussi contre les atteintes malveillantes ou menaces délibérées ;

les interventions en cas d'urgence radiologique : incidents ou accident en lien avec les activités, transports ou installations ; le développement d'un corpus de connaissances dans les domaines de sa compétence et de l'information.

Ces compétences couvrent aussi bien le nucléaire civil que de défense.



## *145-400 - Modalités d'intervention*

L'IRSN n'a pas de pouvoir de décision. En revanche, il joue un rôle d'appui scientifique et technique. Il est à cet égard « l'expert public en matière de recherche et d'expertise sur les risques nucléaires et radiologiques ». Ce rôle, il l'assume sous différentes formes énumérées par l'article 2 du décret no 2002-254 du 22 février 2002 (JO 28 févr.) :

### *a) Recherche*

L'IRSN définit des programmes de recherches, menés en son sein ou confiés à d'autres organismes de recherche français ou étrangers, en vue de maintenir et développer les compétences nécessaires à l'expertise dans ses domaines d'activité. Il a pour mission d'évaluer et de mener des programmes de recherche dans les domaines de la sûreté des installations nucléaires, civiles et militaires, de la sûreté du transport des matières radioactives et fissiles, de la protection de l'homme et de l'environnement contre les rayonnements ionisants, de la protection et du contrôle des matières nucléaires et des produits susceptibles de concourir à la fabrication d'armes, de la protection des installations et des transports contre les actions de malveillance.

### *b) Formation*

Il contribue à la formation en radioprotection des professionnels de santé et des personnes professionnellement exposées ainsi qu'à l'enseignement en radioprotection et en sûreté et sécurité nucléaires.

### *c) Information*

L'IRSN assure la gestion de bases de données nationales (comptabilité nationale des matières nucléaires, fichier national d'inventaire des sources radioactives, gestion et exploitation des données dosimétriques concernant les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants...).

Il se doit de participer à l'information du public sur les risques liés aux rayonnements ionisants, en particulier par des publications ou au moyen de sites Internet, d'expositions, de colloques, etc.

Cette information du public comme des autorités passe aussi par l'élaboration et la publication, après avis de son conseil scientifique, d'un rapport annuel d'activité. Ce rapport est transmis aux ministres de tutelle et fait l'objet d'une présentation au Conseil supérieur de la sûreté et de l'information nucléaires, au Conseil supérieur d'hygiène publique de France et au Conseil supérieur de prévention des risques professionnels.

Par ailleurs, aux termes de l'article 3 du décret n° 2002-254 du 22 février 2002 (JO 28 févr.), sous réserve des dispositions législatives relatives aux limitations du droit à l'information, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire assure la publicité des données scientifiques résultant des programmes de recherches dont il a l'initiative, à l'exclusion de ceux relevant de la défense.

La nature et les résultats des programmes de recherches menés par l'établissement font l'objet d'une communication, dans leur domaine de compétence, aux autorités chargées du contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection, ainsi qu'au Conseil supérieur de la sûreté et de l'information nucléaires, au Conseil supérieur d'hygiène publique de France et au Conseil supérieur de prévention des risques professionnels.

#### *d) Surveillance*

L'Institut participe à la veille permanente en matière de radioprotection, notamment en concourant à la surveillance radiologique de l'environnement et à la protection de l'homme contre les rayonnements ionisants. Il contribue par là à la prévention des accidents majeurs notamment dans les installations nucléaires.

#### *e) Appui et concours techniques et opérationnels aux pouvoirs publics*

Sur ce point, son rôle est d'abord d'apporter un appui technique à la direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection, au délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les activités et installations intéressant la défense et aux autorités et

services de l'État qui en font la demande, aussi bien dans la sphère civile que dans celle de la défense.

Mais il est également appui opérationnel en cas de crise ou de situation d'urgence : lors d'incident ou d'accident impliquant des sources de rayonnements ionisants, il propose à la direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection ou au délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les activités et installations intéressant la défense, des mesures d'ordre technique, sanitaire et médical, mesures les plus à même d'assurer la protection de la population, celle des travailleurs et de l'environnement et/ou de rétablir la sécurité des installations.

#### *f) Prestations contractuelles d'expertise, de recherche et de mesure*

L'IRSN réalise des expertises, des recherches et des travaux, notamment d'analyses, de mesures ou de dosages, pour des organismes publics ou privés, français ou étrangers, européens ou internationaux, ainsi que pour des industriels.

### *Sous-section II Organisation et fonctionnement*

#### § 1 Les organes de la gouvernance de l'IRSN

##### *A – Le conseil d'administration*

###### *145-405 - Statut*

##### *a) Composition*

Le conseil d'administration de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire comprend vingt-quatre membres :

- 1) « Dix représentants de l'État, nommés par décret, comprenant :

- a) Un membre sur proposition du ministre de la défense ;
- b) Un membre sur proposition du ministre chargé de l'environnement ;
- c) Un membre sur proposition du ministre chargé de la santé ;
- d) Un membre sur proposition du ministre chargé de l'industrie ;
- e) Un membre sur proposition du ministre chargé de la recherche ;
- f) Un membre sur proposition du ministre chargé de la sécurité civile ;
- g) Un membre sur proposition du ministre chargé du travail ;
- h) Un membre sur proposition du ministre chargé du budget ;
- i) Le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection ;
- j) Le délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les activités et installations intéressant la défense ;
- 1) Six personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence dans les domaines d'activité de l'établissement, au nombre desquelles figure un député ou un sénateur, membre de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques et proposé par celui-ci. Ces membres sont nommés par décret pris sur le rapport des ministres de tutelle.
- 2) Huit représentants des personnels, élus dans les conditions et selon les modalités prévues par le chapitre II du titre II de la loi du 26 juillet 1983 et par le décret du 26 décembre 1983 ».

Le mandat des membres du conseil d'administration est d'une durée de cinq ans et il est renouvelable une seule fois pour les personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence.

Le président du conseil d'administration est nommé, parmi les membres du conseil et sur proposition de celui-ci, par décret pris sur le rapport des ministres de tutelle.

Selon l'article 7 du décret n° 2002-254 du 22 février 2002 (JO 28 févr.), le commissaire du Gouvernement placé auprès de l'établissement est le directeur de la prévention des pollutions et des risques. Il peut à tout moment se faire communiquer tous documents, pièces ou archives et procéder ou faire procéder à toutes vérifications.

### *b) Régime des réunions et délibérations*

Le conseil d'administration se réunit au moins quatre fois par an sur convocation de son président. Le conseil d'administration peut également être convoqué à la demande du tiers de

ses membres dans les conditions prévues à l'article 8, alinéa 2, de la loi n° 83-675 du 26 juillet 1983 (JO 27 juill.).

L'ordre du jour est arrêté par le président. À la demande du conseil statuant à la majorité simple ou d'un des ministres de tutelle, l'examen d'une question particulière est inscrit à l'ordre du jour. Sauf en cas d'urgence, le lieu, la date et l'ordre du jour sont portés au moins deux semaines à l'avance à la connaissance des membres du conseil d'administration, du commissaire du Gouvernement, du contrôleur d'État, du directeur général et du directeur général adjoint.

Le commissaire du Gouvernement, le contrôleur d'État, le directeur général, le directeur général adjoint assistent aux séances avec voix consultative. L'agent comptable y assiste dans les conditions prévues au dernier alinéa de l'article 195 du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 (JO 30 déc.).

En cas d'empêchement, le commissaire du Gouvernement, le contrôleur d'État et l'agent comptable peuvent se faire représenter par une personne placée sous leur autorité.

Le président peut appeler à participer à une partie ou à la totalité d'une séance, avec voix consultative, toute personne dont il juge la présence utile pour l'étude d'une question inscrite à l'ordre du jour.

Le conseil d'administration ne délibère valablement que si la moitié au moins de ses membres sont présents ou représentés. Toutefois, les décisions prises à la suite d'une nouvelle convocation sur le même ordre du jour dans un délai de vingt jours sont valables sans condition de *quorum*.

Les délibérations sont prises à la majorité des voix des membres présents ou représentés ; en cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

*145-410 - Attributions (article 10 du décret n° 2002-254 du 22 février 2002)*

Le conseil d'administration règle par ses délibérations les affaires de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (D. n° 2002-254, 22 févr. 2002, JO 28 févr., art. 10, relatif à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire).

Il délibère notamment sur :

- a) les conditions générales d'organisation et de fonctionnement de l'établissement, et notamment les sujétions particulières auxquelles est tenu son personnel ;

- b) les chartes de déontologie applicables aux différentes activités de l'établissement ;
- c) les programmes d'activités de l'établissement ;
- d) le rapport annuel d'activité ;
- e) l'état annuel des prévisions de recettes et de dépenses et les décisions modificatives ;
- f) les comptes de chaque exercice et l'affectation des résultats ; g) les emprunts ;
- g) la création de filiales, les prises, extensions et cessions de participations financières ;
- h) les projets d'achat, de vente et de location d'immeubles d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ; j) les règles générales des tarifs pratiqués par l'établissement ;
- i) les conditions générales de recrutement, d'emploi et de rémunération du personnel de droit privé ;
- j) les modalités générales de passation, de financement et de contrôle des contrats, conventions et marchés ; m) l'acquisition et la cession des droits de propriété industrielle ;
- k) l'acceptation et le refus des dons et legs ;
- l) les actions en justice ainsi que les transactions d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ;
- m) les suites à donner aux résultats des travaux de l'établissement.

Le conseil d'administration arrête son règlement intérieur.

Exécution des délibérations. Les délibérations du conseil d'administration sont exécutoires de plein droit un mois après leur réception par les ministres de tutelle, le commissaire du Gouvernement et le contrôleur d'État, ainsi que, pour les délibérations prévues du e au o de l'article 10, par le ministre chargé du Budget, si l'un de ceux-ci n'a pas fait opposition dans ce délai. Lorsque des délibérations portent sur les missions de l'établissement citées au deuxième alinéa de l'article 14, seuls le ministre de la Défense, le ministre chargé de l'Industrie et le ministre chargé du Budget peuvent y faire opposition.

**Le président** s'assure de l'exécution des délibérations du conseil d'administration. Il représente l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et il en assure les relations avec les ministres de tutelle.

Il peut déléguer une partie de ses pouvoirs au directeur général et au directeur général adjoint et il peut assister aux séances du conseil scientifique.

## *B – Les organes directeurs*

### *145-415 - Le directeur général*

Le directeur général de l'établissement est nommé, sur la proposition du président du conseil d'administration, par décret pris sur le rapport des ministres de tutelle.

Il est chargé, sous réserve des attributions du directeur général adjoint, de la mise en œuvre des programmes et des opérations confiées à l'établissement, de la préparation et de l'exécution des décisions concernant l'organisation et le fonctionnement des services.

Il assiste aux séances du comité d'orientation ainsi qu'à celles du conseil scientifique.

Il assure la direction administrative et financière de l'établissement.

Il exerce la direction des services et il a, à ce titre, autorité sur le personnel. Il conclut les contrats de travail, recrute et licencie les salariés de toutes catégories.

Il est l'ordonnateur principal des recettes et des dépenses et il désigne les ordonnateurs secondaires. Il est chargé de la préparation des états annuels de prévision de recettes et de dépenses et de la présentation des comptes et du bilan annuel de l'établissement.

Il passe au nom de l'établissement tous actes, contrats ou marchés, détermine l'emploi des fonds disponibles et le placement des réserves, et procède à toutes acquisitions, aliénations et transferts de valeurs ainsi qu'à tous achats, ventes ou locations d'immeubles. Il lui incombe aussi de contracter tous emprunts, de constituer nantissement ou hypothèque et de conclure les contrats et les transactions dont le montant est inférieur au seuil fixé en application des i et o de l'article 10 (D. n° 2002-254, 22 févr. 2002, JO 28 févr., art. 13).

### *145-420 - Le directeur adjoint*

Le directeur général est assisté d'un directeur général adjoint, nommé par décret pris sur le rapport du ministre de la Défense et du ministre chargé de l'Industrie, après avis du directeur général et du comité d'orientation (D. n° 2002-254, 22 févr. 2002, JO 28 févr., art. 14).

Le directeur général adjoint est chargé de mettre en œuvre les missions de l'établissement dans les domaines relevant de la défense, celles relatives à la protection et au contrôle des matières nucléaires et les missions de protection des installations nucléaires et des transports de matières radioactives et fissiles contre les actes de malveillance.

À cet effet, il dispose en particulier d'une Direction de l'expertise nucléaire de défense dont il doit assurer l'organisation et le fonctionnement des services, des présentations pour la nomination du personnel à y affecter, de la gestion des moyens qui lui sont alloués, de la mise en œuvre des programmes et des opérations qui lui incombent et de la négociation des conventions avec les organismes et autorités qui font appel à ses services. Il propose les programmes d'activité de la direction de l'expertise nucléaire de défense.

Il prépare les séances du comité d'orientation et l'instruction des dossiers soumis à ce comité. Il assiste aux séances du comité d'orientation et à celles du conseil scientifique.

### *C – Le comité d'orientation*

#### *145-425 - Composition et rôle*

Selon l'article 15 du décret du 22 février 2002, est institué un comité d'orientation auprès de la Direction de l'expertise nucléaire de défense, qui comprend, présents ou représentés :

« 1° Le délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les activités et installations intéressant la défense ;

2° Le chef d'état-major des armées ;

3° Le délégué général pour l'armement ;

4° Le secrétaire général pour l'administration du ministère de la défense ;

5° L'inspecteur des armements nucléaires ;

6° Le directeur du budget ;

7° Le directeur des affaires stratégiques, de sécurité et du désarmement ; 8° Le haut fonctionnaire de défense du ministre chargé de l'industrie ;

9° Deux personnes qualifiées choisies en raison de leur compétence dans l'expertise nucléaire de défense, dont une en matière de radioprotection, et nommées par arrêté conjoint du ministre de la Défense et du ministre chargé de l'Industrie, pour une durée de cinq ans ».

Le président du comité d'orientation est nommé parmi les membres du comité par arrêté conjoint du ministre de la Défense et du ministre chargé de l'Industrie.

Le comité d'orientation examine le programme d'activité de la direction de l'expertise nucléaire de défense avant qu'il soit soumis au conseil d'administration. Il est aussi consulté sur tout projet de délibération du conseil d'administration qui porte singulièrement sur



l'organisation ou le fonctionnement de la direction de l'expertise nucléaire de défense et il peut formuler toute recommandation au sujet des activités de celle-ci.

Il examine la partie du projet de rapport annuel d'activité portant sur la direction de l'expertise nucléaire de défense.

## *D – Le conseil scientifique*

### *145-430 - Composition et rôle*

L'article 16 du décret n° 2002-259 du 22 février 2002 (JO 26 févr.) prévoit la mise en place d'un conseil scientifique, composé de douze personnalités choisies en fonction de leur compétence scientifique ou technique, nommées pour cinq ans par arrêté conjoint des ministres de tutelle :

- a) deux sur proposition du ministre de la Défense ;
- b) deux sur proposition du ministre chargé de l'Environnement ;
- c) deux sur proposition du ministre chargé de la Santé ;
- d) deux sur proposition du ministre chargé de l'Industrie ;
- e) deux sur proposition du ministre chargé de la Recherche ;
- f) deux sur proposition du ministre chargé du Travail.

Le président du conseil scientifique est nommé parmi les membres du conseil scientifique par arrêté des ministres de tutelle.

Le conseil scientifique examine, pour avis, les programmes d'activités de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, s'assure de la pertinence des programmes de recherche définis par l'établissement et de leur suivi et évalue leurs résultats. Dans ce cadre, le directeur général adjoint détermine ceux des programmes d'activités relevant de sa responsabilité qui sont soumis à l'avis du conseil scientifique.

Le Conseil scientifique peut formuler toute recommandation sur l'orientation des activités de l'établissement et ses avis ou recommandations sont transmis au conseil d'administration et aux ministres de tutelle.

Le conseil scientifique peut être consulté par le président du conseil d'administration ou par les ministres de tutelle sur toutes recherches dans les domaines de compétences de l'établissement.

## § 2 L'organisation fonctionnelle

### *145-435 - Les commissions spécialisées*

En vertu de l'article 17 du décret no 2002-254 du 22 février 2002 (JO 28 févr.) il est institué auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire une commission consultative des marchés, chargée de formuler un avis avant toute passation de contrats, conventions et marchés ayant pour objet la fourniture à l'établissement de produits, de services ou de travaux. Un arrêté conjoint des ministres de tutelle et du ministre chargé de l'économie et des finances précise la composition de cette commission et les seuils des montants des contrats, conventions et marchés à partir desquels la commission est consultée.

Le conseil d'administration met aussi en place une commission de déontologie chargée de le conseiller pour la rédaction des chartes de déontologie prévues au b de l'article 10 et de suivre leur application. Ces chartes précisent notamment les conditions dans lesquelles est assurée la séparation, au sein de l'établissement, entre les missions d'expertise réalisées au bénéfice des services de l'État et celles réalisées pour le compte des exploitants publics (D. n° 2002-254, 22 févr. 2002, JO 28 févr., art. 18).

### *145-440 - Les services d'appui*

Au niveau national, en plus des directions fonctionnelles et de support, l'IRSN est composé de différentes directions opérationnelles : la Direction de l'expertise nucléaire de défense, la Direction de l'environnement et de l'intervention, la Direction de la radioprotection de l'homme, la Direction de la sûreté des réacteurs et la Direction de la sûreté des usines, des laboratoires, des transports et des déchets.

L'IRSN est implanté sur onze sites à travers la France et les DOM-TOM. Y sont réparties les activités suivantes : Environnement, Expertise nucléaire de défense, Intervention, Prévention des accidents majeurs, Radioprotection de l'Homme, Sûreté des réacteurs et Sûreté des usines, des laboratoires, des transports et des déchets.

## ***Section V : Institut National de l'Environnement industriel et des risques (INERIS)***

### *145-445 - Création*

Créé par le décret n° 90-1089 du 7 décembre 1990 (JO 9 févr.) portant création de l'Institut national de l'environnement industriel et des risques, l'INERIS est un établissement public à caractère industriel et commercial, placé sous la tutelle du ministère de l'Écologie, du Développement Durable et de l'Énergie (C. env., art. R. 131-35).

### *Sous-section I Missions et modalités d'intervention*

#### *145-450 - Missions*

Selon l'article R. 131-36 du Code de l'environnement, l'INERIS a pour mission de réaliser ou de faire réaliser des études et des recherches permettant de prévenir les risques que les activités économiques font peser sur la santé, la sécurité des personnes et des biens, ainsi que sur l'environnement, et de fournir toute prestation destinée à faciliter l'adaptation des entreprises à cet objectif.

À cet effet :

1) il peut réaliser, soit de sa propre initiative, soit en exécution de contrats passés avec des personnes publiques ou privées, françaises ou étrangères, ou des organisations internationales, tous travaux d'étude, de recherche, de consultation, d'essai, de contrôle, de fabrication, ou toute prestation d'assistance technique et de coopération internationale concourant à sa mission ;

2) il peut apporter son concours technique ou financier à des programmes en rapport avec sa mission ;

3) il participe, à la demande des ministres concernés, à l'élaboration de normes et de réglementations techniques nationales ou internationales ;

4) dans le secteur des industries extractives, il effectue les études et les recherches sur l'hygiène et la sécurité qui lui sont confiées par le ministre chargé des Mines.

## *145-455 - Modalités d'intervention*

Divers types d'interventions lui permettent de mener à bien ces missions.

Il réalise la coordination ou participe directement à des programmes de recherche sur les problématiques liées à l'environnement et aux risques.

Si besoin est, il fournit un appui technique aux pouvoirs publics pour l'élaboration et la mise en œuvre des diverses réglementations et normes, des méthodes de référence et des systèmes de certification.

Ses interventions passent aussi ponctuellement par la mise au point d'outils méthodologiques et d'aide à la décision (guides, référentiels techniques, bases de données...).

Il assure différentes prestations d'étude et de conseil pour le compte des administrations qui le sollicite, mais aussi des collectivités locales et des entreprises.

Enfin, il se doit de mener des actions de sensibilisation, d'information et de formation en direction des acteurs économiques et institutionnels et comme de contribuer, par ses actions, à l'émergence d'une véritable culture du risque auprès de la population.

## *Sous-section II Organisation et fonctionnement*

### § 1 Le conseil d'administration

#### *145-460 - Statut*

##### *a) Composition (C.env., art. R. 131-37)*

Le conseil d'administration de l'Institut comprend :

- 1) sept représentants de l'État, et singulièrement des ministres chargés de l'Environnement, de l'Industrie, de la Sécurité civile, du Travail, des Transports, de la Recherche et de la Santé ;
- 2) cinq personnalités représentant les activités économiques concernées par l'action de l'établissement, dont une représentant l'industrie minière ;

- 3) trois personnalités qualifiées dans les domaines relevant de la compétence de l'établissement ;
- 4) huit représentants des salariés de l'institut, élus conformément aux dispositions du décret n° 83-1160 du 26 décembre 1983 (JO 28 déc.) portant application de la loi n° 83-675 du 26 juillet 1983 (JO 27 juill.) relative à la démocratisation du secteur public.

Les membres du conseil d'administration mentionnés aux 1°, 2° et 3° sont nommés par décret pris sur le rapport du ministre chargé de l'environnement, et, en ce qui concerne les représentants de l'État, sur proposition des ministres concernés. Le représentant de l'industrie minière mentionné au 2° est proposé par le ministre chargé des Mines.

Le président du conseil d'administration ainsi que le vice-président, qui le supplée en cas d'absence ou d'empêchement, sont choisis parmi les membres du conseil sur proposition de celui-ci. Ils sont nommés par décret pris sur le rapport du ministre chargé de l'Environnement.

Les membres du conseil d'administration ainsi que les personnes appelées à assister à ses réunions sont tenus à la discrétion sur les délibérations du conseil. Ils ne doivent divulguer notamment aucun secret industriel ou commercial dont ils pourraient avoir connaissance dans l'exercice de leur mandat (C. env., art. R. 131-38).

### *b) Commissaire du Gouvernement*

Un commissaire du Gouvernement, nommé par arrêté du ministre chargé de l'environnement, est placé auprès de l'établissement (C. env., art. R. 131-43).

Il peut à tout moment se faire communiquer tous documents, pièces ou archives et procéder ou faire procéder à toutes vérifications, et fait connaître l'avis du Gouvernement sur les problèmes évoqués.

En cas d'empêchement, il peut se faire représenter aux séances du conseil d'administration par un fonctionnaire placé sous son autorité.

### *c) Régime des réunions et des délibérations (C. env., art. R. 131-39)*

Le conseil d'administration se réunit au moins trois fois par an en séance ordinaire. Sauf en cas d'urgence, le lieu, la date et l'ordre du jour sont portés au moins deux semaines à l'avance

à la connaissance des membres du conseil d'administration, du commissaire du Gouvernement, du contrôleur budgétaire et du directeur général.

Le commissaire du Gouvernement, le contrôleur budgétaire et le directeur général assistent aux séances avec voix consultative. Le président peut également appeler à participer aux séances avec voix consultative toute personne dont il juge la présence utile pour l'étude d'un point particulier de l'ordre du jour.

Le conseil d'administration ne peut valablement délibérer que si la moitié au moins de ses membres sont présents ou représentés. Toutefois, les décisions prises à la suite d'une nouvelle convocation dans un délai de vingt jours sont valables sans conditions de *quorum*.

Les délibérations sont prises à la majorité des voix des membres présents ou représentés ; en cas de partage, la voix du président est prépondérante.

Les délibérations font l'objet de procès-verbaux signés par le président et notifiés aux membres, au commissaire du Gouvernement et au contrôleur budgétaire dans les deux semaines qui suivent la séance.

#### *145-465 - Attributions (C. env., art. R. 131-40)*

##### *a) Délibérations*

Le conseil d'administration, assemblée délibérative de l'établissement public, règle par ses délibérations les affaires de l'établissement. Il délibère notamment sur :

- 1) les conditions générales d'organisation et de fonctionnement de l'établissement ;
- 2) le programme des activités de l'établissement ;
- 3) le budget ;
- 4) le compte financier et l'affectation des résultats ;
- 5) les emprunts ;
- 6) les acquisitions, échanges et aliénations de biens immobiliers ainsi que les prises et cessions à bail d'une durée supérieure à trois ans ;
- 7) les prises, extensions et cessions de participations financières ;
- 8) les marchés de travaux, de fournitures et de services, à l'exception de ceux dont le conseil d'administration délègue l'approbation au directeur général ;

- 9) les conditions générales de recrutement, d'emploi et de rémunération du personnel ;
  - 10) le rapport annuel d'activité de l'établissement ;
  - 11) les suites à donner aux résultats des travaux de l'établissement ;
- Le conseil d'administration arrête son règlement intérieur.

### *b) Exécution des délibérations (C. env., art. R. 131-42)*

Les délibérations du conseil d'administration portant sur les objets visés aux 5°, 6°, 7° et 9° de l'article R. 131-40 du Code de l'environnement ne sont exécutoires qu'après avoir été approuvées par le ministre chargé de l'environnement et le ministre chargé du budget.

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 (JO 8 nov.) relatif à la gestion budgétaire et comptable publique.

Les autres délibérations sont exécutoires de plein droit si le commissaire du Gouvernement ou le membre du corps du contrôle général économique et financier n'y ont pas fait opposition dans les dix jours qui suivent soit la réunion du conseil, s'il a assisté à celle-ci, soit la réception du procès-verbal de la séance. S'il est fait opposition, , il doit en être référé immédiatement soit au ministre chargé de l'environnement soit au ministre chargé du budget, et celui-ci doit se prononcer dans un délai d'un mois. A défaut de décision dans ce délai, la délibération est exécutoire.

## § 2 Le directeur général

### *145-470 - Nomination et missions*

Le directeur général de l'Institut est nommé par décret pris sur le rapport du ministre chargé de l'environnement (C. santé publ., art. R, 131-44).

Le directeur représente l'établissement dans tous les actes de la vie civile.

Il prépare les réunions du conseil d'administration, met en œuvre ses décisions et lui rend compte de l'exécution de ces décisions.

Il exerce la direction des services de l'institut et a, à ce titre, autorité sur le personnel.

Dans le cadre des règles définies par le conseil d'administration, il a notamment qualité pour :

- 1) liquider et ordonnancer les recettes et les dépenses ;
- 2) déterminer l'emploi des fonds disponibles et le placement des réserves et procéder aux acquisitions, aliénations et transferts de valeurs ;
- 3) décider les prises et cessions à bail de biens immobiliers lorsque la durée du bail n'est pas supérieure à trois ans ;
- 4) approuver les marchés de travaux et de fournitures dans les limites fixées par le conseil d'administration et passer au nom de l'établissement tous actes, contrats et marchés ;
- 5) prendre toutes mesures conservatoires, exercer toutes actions en justice et conclure toutes transactions ;
- 6) engager, gérer et licencier les agents de l'établissement.

Le directeur général peut déléguer sa signature.

### § 3 Les comités d'orientation scientifique et technique

#### *145-475 - Rôle*

L'INERIS dispose, depuis sa création, de ses propres instances d'évaluation des recherches qu'il mène. Après neuf ans de fonctionnement de ces entités, un arrêté du 20 décembre 1999 (Arr . 20 déc. 1999, NOR : ATEP9980427A, JO 13 janv. 2000) relatif aux comités d'orientation scientifique et technique de l'Institut national de l'environnement industriel et des risques) puis un arrêté du 26 avril 2011 (Arr. 26 avr. 2011, NOR : DEVP1031610A, JO 13 mai 2011) relatif aux comités d'orientation scientifique et technique de l'INERIS, en ont précisé les modalités de constitution et de fonctionnement.

Par application de l'article R. 131-45 du Code de l'environnement, les comités d'orientation scientifique et technique de l'Institut national de l'environnement industriel et des risques sont constitués de la manière suivante :

un conseil scientifique qui examine les orientations stratégiques de l'institut et procède à l'analyse des résultats de ses activités scientifiques et techniques ;



trois commissions spécialisées qui donnent leur avis sur les programmes de recherche, en suivent la réalisation et en évaluent les résultats : la commission « risques accidentels », la commission « risques chroniques » et la commission « risques liés à l'utilisation du sol et du sous-sol » ; une commission d'orientation de la recherche et de l'expertise qui approfondit, au regard des attentes sociétales, les enjeux et les questionnements en matière de recherche et d'expertise afin d'enrichir les dossiers et les réflexions stratégiques de l'Institut.

Ces cinq instances sont composées de personnalités appartenant au milieu académique, à des organismes pairs (EPIC, centres techniques...) ainsi qu'au monde industriel.

### *145-480 - Le Conseil scientifique*

Le conseil scientifique comprend sept personnalités françaises ou étrangères choisies en fonction de leurs compétences scientifiques et techniques et qui sont issues soit d'organismes d'enseignement supérieur ou de recherche, soit d'établissements publics de l'État ou de centres techniques et organismes assimilés, soit d'entreprises ou autres organismes de production de biens et services.

Les membres du conseil scientifique sont nommés à titre personnel par le directeur général de l'Institut, après consultation du conseil d'administration, pour une durée de trois ans renouvelable. Le directeur général nomme également le président et le vice-président du conseil scientifique après consultation du conseil d'administration.

Le directeur général et le directeur scientifique de l'Institut assistent de droit aux réunions du conseil scientifique ainsi que les présidents des commissions scientifiques spécialisées et de la commission d'orientation de la recherche et de l'expertise. Le président du conseil scientifique et le directeur général peuvent en outre inviter aux réunions toute personne dont la présence est jugée utile.

Le conseil scientifique examine l'ensemble des activités scientifiques menées par l'Institut dans ses divers domaines d'intervention, y compris celles qui sont développées contractuellement avec des organismes publics ou privés.

Il se prononce notamment sur l'intérêt stratégique des programmes de recherche à venir, comme sur l'adéquation des moyens techniques et en personnel qui leur sont affectés ; sur l'évaluation des programmes de recherche en cours ou achevés, ainsi que sur les résultats obtenus ; sur la création éventuelle d'unités mixtes de recherche ; sur la nomination des membres des commissions spécialisées ; et, le cas échéant, sur les questions d'éthique ou de

déontologie scientifique que lui soumet le directeur général de l'Institut. Le conseil scientifique adresse un rapport annuel au conseil d'administration.

Le Conseil scientifique a donc un rôle plutôt « stratégique ». Il se prononce sur l'intérêt pour l'INERIS de s'orienter vers tel ou tel domaine de recherche. Son éclairage est plus particulièrement utile lors de la préparation des contrats d'objectifs pluriannuels État-INERIS à laquelle il contribue par la formalisation des priorités scientifiques de l'Institut.

Le conseil donne également un avis global sur la production scientifique de l'Institut sur la base d'indicateurs académiques standards établis et communiqués par l'Institut.

### *145-485 - La Commission d'Orientation de la Recherche et de l'Expertise (CORE)*

Elle est l'une des manifestations concrètes de la politique d'ouverture menée par l'Institut.

Officialisée par l'arrêté du 26 avril 2011 relatif aux comités d'orientation scientifique et technique de l'INERIS (Arr. 20 déc. 1999, NOR : ATEP9980427A, JO 13 janv. 2000), la Commission d'Orientation de la Recherche et de l'Expertise (CORE) marque le passage d'une gouvernance scientifique à une gouvernance scientifique et technique, englobant les activités de soutien aux pouvoirs publics. Elle réunit différents acteurs de la société (ONG, syndicats, élus, industriels, représentants du monde académique et de l'État).

La CORE approfondit, au regard des attentes sociétales, les enjeux et les questionnements en matière de recherche et d'expertise, afin d'enrichir les dossiers et les réflexions stratégiques de l'Institut (Arr. 20 déc. 1999, NOR : ATEP9980427A, JO 13 janv. 2000, art. 1).

#### *a) Composition*

La commission comprend quinze à dix-huit membres français ou étrangers. Elle est constituée de personnalités qualifiées de l'enseignement supérieur ou de la recherche et de représentants de cinq collèges : associations, élus, syndicats, industriels, État.

Ses membres sont nommés par le directeur général de l'Institut, après consultation du conseil scientifique, pour une durée de trois ans renouvelable. Le directeur général nomme

également le président et le vice-président de la commission après consultation du conseil d'administration.

Le directeur général et le directeur scientifique de l'institut assistent de droit aux réunions de la commission d'orientation de la recherche et de l'expertise. Le président et le vice-président de la commission ainsi que le directeur général et le directeur scientifique peuvent en outre inviter aux réunions toute personne dont la présence est jugée utile.

### *b) Attributions*

La commission d'orientation de la recherche et de l'expertise assiste l'Institut dans sa réflexion sur les enjeux et sur les orientations en matière de recherche et d'expertise. Dans ce cadre, la commission identifie et propose des questions à traiter en priorité dans les différents domaines de la recherche et de l'appui technique ; elle peut donner un avis sur les finalités des programmes envisagés par l'INERIS, notamment lors de l'élaboration de son contrat d'objectifs avec l'État. Elle est consultée sur les modalités de diffusion des travaux scientifiques permettant de rendre ceux-ci accessibles au public et peut être consultée sur le contenu de certains rapports d'étude.

Les avis rendus par la commission sont transmis au conseil scientifique et au directeur scientifique. Chaque année, son président présente au conseil scientifique un rapport, annexé au rapport annuel du conseil scientifique.

## *145-490 - Les commissions scientifiques spécialisées*

### *a) Composition*

Les commissions scientifiques spécialisées sont composées de dix à seize membres français ou étrangers choisis en fonction de leurs compétences scientifiques et techniques et provenant soit d'organismes d'enseignement supérieur ou de recherche, soit d'établissements publics de l'État ou de centres techniques et organismes assimilés, soit d'entreprises ou autres organismes de production de biens et services.

Les membres des commissions scientifiques spécialisées sont nommés à titre personnel par le directeur général de l'INERIS après consultation du conseil scientifique, pour une durée

de trois ans renouvelable. Le directeur général nomme également le président et le vice-président de chaque commission après consultation du conseil d'administration.

Le directeur scientifique de l'institut assiste de droit aux réunions des commissions scientifiques spécialisées. Les présidents des commissions et le directeur scientifique peuvent en outre inviter aux réunions toute personne dont la présence est jugée utile.

### *b) Compétences*

Dans leur champ respectif de compétences, les commissions scientifiques spécialisées donnent leur avis sur l'ensemble des activités de recherche menées par l'Institut dans ses domaines d'intervention.

Elles procèdent à l'évaluation du contenu des recherches envisagées par l'Institut, des résultats des recherches en cours ou achevées et, sur demande du directeur général, des chercheurs ou des équipes de l'institut ayant une activité de recherche.

Trois commissions ont été mises en place, l'une traitant des risques chroniques, l'autre des risques accidentels et la troisième des risques du sol et du sous-sol. Elles sont ainsi sollicitées afin de :

- mener une évaluation des programmes de recherche que l'INERIS envisage de lancer dans le cadre de sa dotation budgétaire annuelle. En pratique, elles donnent ainsi chaque année leur avis sur la pertinence et la qualité de 12 à 15 nouveaux programmes ;
- évaluer les programmes de recherche achevés (évaluation *ex post*) ainsi que produire un avis sur certains programmes en cours de réalisation ; réaliser une évaluation des différentes équipes opérationnelles travaillant au sein de l'INERIS.

Ces commissions transmettent leurs avis à la direction scientifique et aux directions opérationnelles, et leurs présidents en présentent annuellement un rapport devant le conseil scientifique.