# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

## MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 portant création de l'Agence nationale de santé publique

NOR: AFSP1605276R

Le Président de la République,

Sur le rapport du Premier ministre et de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu la Constitution, notamment son article 38;

Vu la loi organique nº 99-209 du 19 mars 1999 modifiée relative à la Nouvelle-Calédonie;

Vu le code de la consommation ;

Vu le code général des collectivités territoriales ;

Vu le code pénal;

Vu le code de la santé publique, notamment le chapitre III du titre I<sup>er</sup> du livre IV de sa première partie ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu la loi nº 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu la loi nº 83-634 du 13 juillet 1983 modifiée portant droits et obligations des fonctionnaires ;

Vu la loi nº 93-122 du 29 janvier 1993 modifiée relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques ;

Vu la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 modifiée relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ;

Vu la loi nº 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016 ;

Vu la loi nº 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, notamment son article 166;

Vu l'avis du Comité national de concertation des agences régionales de santé en date du 15 février 2016;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 1<sup>er</sup> mars 2016 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 4 mars 2016;

Vu l'avis du comité technique de l'Institut de veille sanitaire en date du 12 février et du 10 mars 2016;

Vu l'avis du comité technique de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé en date du 12 février et du 10 mars 2016 ;

Vu l'avis du comité technique de l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires en date du 12 février et du 10 mars 2016 ;

Vu l'avis du comité technique ministériel institué auprès des ministres chargés des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes en date du 16 février 2016 ;

Vu la saisine du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 24 février 2016;

Vu la saisine du congrès de Nouvelle-Calédonie en date du 29 février 2016;

Vu la saisine de l'assemblée de la Polynésie française en date du 29 février 2016;

Vu la saisine de l'assemblée territoriale de Wallis-et-Futuna en date du 3 mars 2016;

Le Conseil d'Etat entendu,

Le conseil des ministres entendu,

Ordonne:

### Chapitre $I^{er}$

## Dispositions générales

#### Article 1er

Le chapitre III du titre I<sup>er</sup> du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

- 1° L'intitulé du chapitre est remplacé par l'intitulé suivant : « Veille sanitaire, urgence sanitaire et promotion de la santé » ;
  - 2º Il est créé une section 1 ainsi rédigée :

#### « Section 1

## « Agence nationale de santé publique

- « Art. L. 1413-1. L'Agence nationale de santé publique est un établissement public de l'Etat à caractère administratif, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.
  - « L'agence a pour missions :
  - « 1° L'observation épidémiologique et la surveillance de l'état de santé des populations ;
  - « 2º La veille sur les risques sanitaires menaçant les populations ;
  - « 3° La promotion de la santé et la réduction des risques pour la santé;
  - « 4º Le développement de la prévention et de l'éducation pour la santé ;
  - « 5° La préparation et la réponse aux menaces, alertes et crises sanitaires ;
  - « 6° Le lancement de l'alerte sanitaire.
- « L'agence assure la mise en œuvre d'un système national de veille et de surveillance sanitaire, dont elle définit les orientations, anime et coordonne les actions, dans le respect des missions dévolues aux agences régionales de santé.
- « Elle met en œuvre, en lien avec les régimes obligatoires d'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, collectées conformément à l'article L. 1413-7.
- « Elle assure, pour le compte de l'Etat, la gestion administrative, financière et logistique de la réserve sanitaire et de stocks de produits, équipements et matériels ainsi que de services nécessaires à la protection des populations face aux menaces sanitaires graves. Elle assure la gestion des réservistes sanitaires et l'animation de leur réseau.
- « Art. L. 1413-2. Pour assurer la mise en œuvre du système national de veille et de surveillance sanitaire et pour améliorer la pertinence de ses actions, l'agence dispose, sous son autorité, de cellules d'intervention en région, placées auprès des directeurs généraux des agences régionales de santé.
- « Elle conclut avec les agences régionales de santé des conventions visant à la mise en œuvre de ses missions et précisant les modalités de fonctionnement des cellules d'intervention en région.
  - « Art. L. 1413-3. Pour l'exercice de ses missions, l'agence s'appuie :
- « 1° Sur un réseau national de santé publique qu'elle organise et anime. Ce réseau est constitué de toute personne publique ou privée, française ou étrangère, qui apporte son concours aux missions de l'agence et coopère avec elle, en particulier par voie de convention ou de participation à des groupements d'intérêt public ou scientifique dont l'agence est membre. Un décret précise les modalités d'organisation de ce réseau ;
- « 2º 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 décret.
- « Art. L. 1413-4. A la demande du ministre chargé de la santé, l'agence procède à l'acquisition, la fabrication, l'importation, le stockage, le transport, la distribution et l'exportation des produits et services nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves. Elle assure, dans les mêmes conditions, leur renouvellement et leur éventuelle destruction.
- « L'agence peut également mener, à la demande du ministre chargé de la santé, les mêmes actions pour des médicaments, des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* répondant à des besoins de santé publique, thérapeutiques ou diagnostiques, non couverts par ailleurs, qui font l'objet notamment d'une rupture ou d'une cessation de commercialisation, d'une production en quantité insuffisante ou lorsque toutes les formes nécessaires ne sont pas disponibles. Elle peut être titulaire d'une licence d'office mentionnée à l'article L. 613-16 du code de la propriété intellectuelle.
- « Les actions de l'agence concernant des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 sont réalisées par un ou plusieurs établissements pharmaceutiques qui en assurent, le cas échéant, l'exploitation. Ces établissements sont ouverts par l'agence et sont soumis aux dispositions des articles L. 5124-2, L. 5124-3, L. 5124-4, à l'exception du dernier alinéa, L. 5124-5, L. 5124-6 et L. 5124-11.
- « Art. L. 1413-5. L'agence peut être saisie de toute question relevant de ses missions par le ministre chargé de la santé, le cas échéant, à la demande des autres ministres ou des autres établissements publics de l'Etat, et par tout organisme représenté à son conseil d'administration.

- « Elle peut se saisir de toute question relevant de ses missions définies aux 1°, 2°, 3°, 4° et 6° de l'article L. 1413-1.
- « Dans son champ de compétence et pour réaliser ses missions, l'agence met en œuvre une expertise répondant aux principes énoncés à l'article L. 1452-1. Ses avis et recommandations sont rendus dans le respect des dispositions de l'article L. 1452-2.
- « Sous réserve du respect de la vie privée et des secrets protégés par la loi, notamment des règles relatives à la protection des secrets de la défense nationale, ses avis et recommandations sont rendus publics.
- « Art. L. 1413-6. L'agence met à disposition du ministre chargé de la santé, des agences sanitaires et de la Conférence nationale de santé les informations et données issues de l'observation et de la surveillance de la santé des populations, nécessaires à l'élaboration et à la conduite de la politique de santé. Elle met en outre à disposition des autres ministres, dans les mêmes conditions, celles de ces informations et données qui les concernent.
- « Lorsque la transmission d'informations ou de données est indispensable aux membres du réseau national de santé publique pour apporter leur concours à l'agence dans l'exercice de ses missions mentionnées aux 1°, 2° et 6° de l'article L. 1413-1, les personnes physiques ou morales concernées tenues de transmettre des informations à l'agence sur le fondement des articles L. 1413-7 ou L. 1413-8 font parvenir ces informations ou données aux membres du réseau désignés par le directeur général de l'agence, selon des modalités définies par décret en Conseil d'Etat et dans les conditions prévues par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.
- « Art. L. 1413-7. Les services de l'Etat ainsi que les organismes placés sous sa tutelle apportent leur concours à l'agence, dans l'exercice de ses missions.
- « Les informations nécessaires à l'exercice de ses missions prévues aux 1°, 2° et 6° de l'article L. 1413-1 sont transmises à l'agence par :
  - « 1° Les professionnels de santé;
- « 2º L'Etat 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 mentionnés à l'article L. 1413-3;
  - « 3º Les services de santé au travail ou, pour les données personnelles de santé, les médecins du travail ;
- « 4º Les entreprises publiques et privées, afin d'améliorer la connaissance et la prévention des risques sanitaires en milieu de travail. L'agence contribue à la mise en place, dans ces entreprises, de surveillances épidémiologiques en lien notamment avec les services de santé au travail.
- « A la demande de l'agence, les personnes assurant le service extérieur des pompes funèbres mentionné à l'article L. 2223-19 du code général des collectivités territoriales lui transmettent toutes informations nécessaires à l'exercice de ses missions.
- « L'agence est 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'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et par les services de l'Etat ou par les établissements publics qui lui sont rattachés.
- « Art. L. 1413-8. Lorsqu'il s'avère nécessaire de prévenir ou de maîtriser des risques graves pour la santé humaine :
- « 1° Toute personne physique et toute personne morale est tenue, à la demande de l'agence, de lui communiquer toute information en sa possession relative à de tels risques ;
- « 2º Tout laboratoire de biologie médicale public ou privé, ainsi que tout laboratoire agréé ou reconnu en application des articles L. 224-2-1 et L. 231-4 du code rural et de la pêche maritime, tout laboratoire réalisant des expertises en application des articles L. 215-9 à L. 215-17 du code de la consommation, tout laboratoire procédant aux contrôles sanitaires ou à l'auto-surveillance prévus par les titres II et III du livre III de la première partie du présent code est tenu de transmettre aux centres nationaux de référence ou aux laboratoires désignés, les souches d'agent infectieux ou le matériel biologique de toute origine en sa possession en rapport avec de tels risques. Un arrêté du ministre chargé de la santé et, le cas échéant, des autres ministres intéressés fixe les conditions de cette transmission.
- « Art. L. 1413-9. I. L'agence est administrée par un conseil d'administration, composé, outre son président, nommé par décret, des membres suivants :
  - « 1° Des représentants :
  - « a) De l'Etat;
  - « b) Des régimes obligatoires d'assurance maladie ;
  - « c) De partenaires institutionnels de l'agence ;
  - « *d*) Des professionnels de santé ;
- « e) D'associations d'usagers du système de santé agréées en application de l'article L. 1114-1, d'associations agréées ayant une activité dans le domaine de la défense des consommateurs, de la défense des familles, de la protection de l'environnement et de la défense des victimes d'accidents du travail et de maladies professionnelles ;
  - « 2° Des élus représentant les collectivités territoriales ;

- « 3° Des personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence dans les domaines relevant des missions de l'agence ;
  - « 4º Des représentants du personnel.
  - « Le président a voix prépondérante en cas de partage égal des voix.
- « Le conseil d'administration fixe les orientations de la politique de l'agence. Il délibère, en outre, sur les règles de déontologie mentionnées à l'article L. 1413-12-2 ainsi que sur des sujets définis par voie réglementaire.
- « II. Le conseil d'administration siège en formation restreinte, lorsque la confidentialité est requise par son président ou par le ministre chargé de la santé afin de protéger des secrets de la défense nationale, de la sécurité civile ou des secrets industriels ou commerciaux, pour les délibérations relatives à la mission prévue au 5° de l'article L. 1413-1 et au onzième alinéa du même article. En formation restreinte, le conseil d'administration est composé de son président, de représentants de l'Etat et des régimes obligatoires d'assurance maladie.
- « Art. L. 1413-10. L'agence est dirigée par un directeur général, nommé par décret. Le directeur général émet les avis et recommandations relevant de la compétence de l'agence et prend, au nom de l'Etat, les décisions intervenant à la demande du ministre chargé de la santé en application de l'article L. 1413-4.
- « Sous réserve des attributions du conseil d'administration, le directeur général de l'agence exerce les compétences mentionnées aux articles L. 1413-1 à L. 1413-8.
- « Art. L. 1413-11. Un conseil scientifique veille à la qualité et à la cohérence de la politique scientifique de l'agence.
- « Un comité d'éthique et de déontologie veille, en lien avec le déontologue mentionné à l'article L. 1451-4, au respect des règles éthiques et déontologiques applicables à l'agence, aux membres de ses instances, à ses personnels et à ses collaborateurs occasionnels.
- « Un comité d'orientation et de dialogue contribue au développement des débats publics et des réflexions collectives sur les problématiques de santé publique.
- « Art. L. 1413-12. L'agence est soumise à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'Etat adaptés à la nature particulière de sa mission et définis au présent chapitre.
  - « Les ressources de l'agence sont constituées notamment :
- « 1° Par des subventions de l'Etat, de collectivités publiques, de leurs établissements publics, de l'Union européenne ou des organisations internationales ;
- « 2° Par une dotation des régimes obligatoires d'assurance maladie pour le financement des missions mentionnées au 3° et au 4° de l'article L. 1413-1. Les conditions de versement et les modalités de répartition entre les régimes obligatoires d'assurance maladie sont fixées par décret ;
  - « 3° Le produit des ventes de produits et services mentionnés à l'article L. 1413-4;
  - « 4º Les reversements et remboursements mentionnés à l'article L. 162-1-16 du code de la sécurité sociale ;
  - « 5° Par des taxes prévues à son bénéfice ;
  - « 6° Par des redevances pour services rendus ;
  - « 7° Par des produits divers, dons et legs ;
  - « 8° Par des emprunts.
  - « Art. L. 1413-12-1. L'agence emploie les agents mentionnés aux articles L. 5323-1 à L. 5323-3.
  - « Ces agents sont régis par les dispositions de l'article L. 5323-4.
- « Art. L. 1413-12-2. I. Les règles de déontologie applicables aux membres des conseils et des comités de l'agence, à ses agents, aux réservistes sanitaires et aux personnes qui apportent occasionnellement leur concours à l'agence ou à ses instances, et garantissant le respect des obligations de réserve, de secret professionnel et d'impartialité sont précisées par le conseil d'administration, après consultation du comité d'éthique et de déontologie, dans le respect des dispositions prévues aux articles L. 1451-1 à L. 1452-3. Ces règles prévoient notamment les conditions dans lesquelles les déclarations d'intérêts sont rendues publiques.
- « Les personnes mentionnées à l'alinéa précédent sont tenues au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.
- « II. Le conseil d'administration de l'agence précise, après consultation du comité d'éthique et de déontologie, les règles applicables aux cocontractants de l'agence et visant à garantir le respect des principes de transparence, d'objectivité, d'impartialité et de non-discrimination dans leurs relations avec l'établissement.
- « Art. L. 1413-12-3. Les modalités d'application de la présente section sont fixées par décret en Conseil d'Etat qui précise notamment :
- « 1º Les conditions dans lesquelles l'Agence nationale de santé publique, ou, le cas échéant, d'autres membres du réseau national de santé publique accèdent aux informations couvertes par le secret médical, le secret professionnel ou le secret en matière commerciale et industrielle. Ce décret précise les conditions dans lesquelles est préservée la confidentialité à l'égard des tiers des données individuelles et des informations couvertes par ces secrets et transmises à l'Agence nationale de santé publique en application des articles L. 1413-6, L. 1413-7 et L. 1413-8 ou, le cas échéant, à d'autres membres du réseau national de santé publique en application des articles L. 1413-6 ou L. 1413-8, dans les conditions prévues par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;
  - « 2º Le régime de l'agence et le contrôle de l'Etat auquel elle est soumise, prévu à l'article L. 1413-12. » ;

- 3° Il est créé une section 2 intitulée : « Veille sanitaire » qui comprend les articles L. 1413-13, L. 1413-14, L. 1413-15 et L. 1413-16 ;
  - 4° L'article L. 1413-16 est remplacé par les dispositions suivantes :
- « Art. L. 1413-16. Les modalités d'application de la présente section sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, notamment la nature et la gravité des événements mentionnés à l'article L. 1413-14 qui doivent être déclarés, les modalités selon lesquelles ces informations ou données sont recueillies, les modalités d'analyse de ces événements et les règles garantissant le respect du secret médical. »

#### Article 2

- I. L'article L. 1524-2 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :
- « *Art. L. 1524-2.* Le chapitre III du titre I<sup>er</sup> du livre IV de la présente partie est applicable dans le territoire des îles de Wallis-et-Futuna, dans sa rédaction résultant de l'ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 portant création de l'Agence nationale de santé publique, sous réserve des adaptations suivantes :
  - « 1º La mention de l'agence de santé de Wallis-et-Futuna se substitue à celle des agences régionales de santé ;
- « 2° La mention du service de santé des armées, des observatoires régionaux de la santé et des organismes de sécurité sociale n'est pas applicable ;
- « 3° A l'article L. 1413-7, les mots : "mentionné à l'article L. 2223-19 du code général des collectivités territoriales" sont supprimés ;
  - « 4° Le 2° de l'article L. 1413-8 est remplacé par la disposition suivante :
- « "2º L'agence de santé de Wallis-et-Futuna est tenue de transmettre aux centres nationaux de référence ou aux laboratoires désignés les souches d'agent infectieux ou le matériel biologique de toute origine en sa possession en rapport avec de tels risques.";
  - « 5° L'article L. 1413-15 est ainsi rédigé :
- « "Art. L. 1413-15. Les services de l'Etat ainsi que tout professionnel de santé sont tenus de signaler sans délai au directeur de l'agence de santé de Wallis-et-Futuna 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 constituée. Le directeur de l'agence porte immédiatement ce signalement à la connaissance de l'Agence nationale de santé publique." »
- II. Le chapitre V du titre IV du livre V de la première partie du code de la santé publique est complété par un article L. 1545-4 ainsi rédigé :
- « Art. L. 1545-4. L'Agence nationale de santé publique peut exercer tout ou partie de ses attributions en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française, sous réserve de la conclusion avec la collectivité concernée d'une convention à cet effet et dans le respect de son équilibre financier.
- « Lorsqu'elle est saisie d'une demande du congrès ou des assemblées de province de la Nouvelle-Calédonie, elle apporte son concours à l'exercice de leurs compétences selon les modalités prévues à l'article 203 de la loi organique n° 99-209 du 19 mars 1999 relative à la Nouvelle-Calédonie. »

#### Article 3

- I. Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- 1° Le chapitre VII du titre I<sup>er</sup> du livre IV de la première partie est abrogé ;
- 2º Le chapitre V du titre III du livre Ier de la troisième partie est abrogé;
- 3° Aux articles L. 1222-1, L. 1413-15, L. 3111-5, L. 5121-28, L. 5212-2-2, les mots : « Institut de veille sanitaire » sont remplacés par les mots : « Agence nationale de santé publique » ;
- 4° Aux articles L. 1431-1 et L. 1435-12, la référence à l'article L. 1413-2 est remplacée par la référence à l'article L. 1413-1;
- 5° Aux articles L. 1451-1 et L. 1451-4, la référence à l'article L. 1413-2 est remplacée par la référence à l'article L. 1413-1 et les références aux articles L. 1417-1 et L. 3135-1 sont supprimées ;
- 6° Aux articles L. 2133-1, L. 2133-2 et L. 3232-3, les mots : « Institut national de prévention et d'éducation pour la santé » sont remplacés par les mots : « Agence nationale de santé publique » ;
- $7^{\circ}$  Aux articles L. 3132-1 et L. 3133-2, les mots : « autorité compétente mentionnée à l'article L. 3135-2 » sont remplacés par les mots : « Agence nationale de santé publique » ;
- 8° A l'article L. 3133-1, les mots : « autorité compétente mentionnée à l'article L. 3135-2 » et les mots : « établissement public mentionné à l'article L. 3135-1 » sont remplacés par les mots : « Agence nationale de santé publique » ;
- 9° A l'article L. 3134-2-1, les mots : « établissement public mentionné à l'article L. 3135-1 » sont remplacés par les mots : « Agence nationale de santé publique » ;
- 10° A l'article L. 4001-1 du code de la santé publique, la référence à l'article L. 1413-4 est remplacée par la référence à l'article L. 1413-7 ;
- 11° A l'article L. 5124-18, la référence à l'article L. 3135-1 du code de la santé publique est remplacée par la référence à l'article L. 1413-4 de ce même code ;

- 12° A l'article L. 6213-2, la référence aux articles L. 1413-4 et L. 1413-5 est remplacée par la référence aux articles L. 1413-3 et L. 1413-8 ;
  - 13° Les 2°, 8°, 9° et 10° sont applicables à Wallis-et-Futuna.
  - II. Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- 1° A l'article L. 137-24, les mots : « Institut national de prévention et d'éducation pour la santé mentionné à l'article L. 1417-1 du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « Agence nationale de santé publique » ;
- 2º A l'article L. 161-37, les mots : « Institut national de veille sanitaire » sont remplacés par les mots : « Agence nationale de santé publique » ;
- 3° A l'article L. 162-1-16, les mots : « établissement public mentionné à l'article L. 3135-1 » sont remplacés par les mots : « Agence nationale de santé publique » ;
- 4° A l'article L. 221-1, les mots : « programmes prioritaires nationaux définis en application de l'article L. 1417-1 du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « programmes de santé publique mentionnés à l'article L. 1413-1 ».
- III. A l'article L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales, les mots : « Institut de veille sanitaire » sont remplacés par les mots : « Agence nationale de santé publique ».
- IV. A l'article L. 221-6 du code de l'environnement, les mots : « Institut de veille sanitaire » sont remplacés par les mots : « Agence nationale de santé publique ».
- V. A l'article 22 de la loi nº 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, la référence à l'article L. 1413-2 du code de la santé publique est remplacée par la référence à l'article L. 1413-1 du code de la santé publique.
- VI. A l'article 87 de la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques, la référence à l'article L. 1413-2 du code de la santé publique est remplacée par la référence à l'article L. 1413-1 du code de la santé publique.
- VII. A l'article 23 de la loi nº 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, les mots : « Institut de veille sanitaire » sont remplacés par les mots : « Agence nationale de santé publique ».

#### CHAPITRE II

## Dispositions transitoires et finales

#### Article 4

Le directeur général de l'Institut de veille sanitaire en fonctions avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance exerce les fonctions de directeur général de l'Agence nationale de santé publique jusqu'à la nomination de ce dernier.

Jusqu'à la tenue de la première réunion du conseil d'administration de l'Agence nationale de santé publique, le président du conseil d'administration de l'Institut de veille sanitaire exerce les compétences du conseil d'administration pour les actes relatifs à la gestion courante.

#### Article 5

- I. La présente ordonnance entre en vigueur le 1<sup>er</sup> mai 2016.
- II. A cette date, l'Agence nationale de santé publique est substituée, pour l'exercice des missions précédemment exercées par l'Institut de veille sanitaire mentionné à l'article L. 1413-2 du code de la santé publique, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé mentionné à l'article L. 1417-1 du même code et l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires, à ces trois établissements.
- III. A la même date, l'ensemble des biens, personnels, droits et obligations, notamment les obligations de l'employeur à l'égard des personnels de droit public ou de droit privé, de l'Institut de veille sanitaire mentionné à l'article L. 1413-2 du code de la santé publique, de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé mentionné à l'article L. 1417-1 du même code et de l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires mentionné à l'article L. 3135-1 du même code, sont transférés de plein droit à l'Agence nationale de santé publique, nonobstant toute disposition ou stipulation contraire. Par dérogation à l'article 14 *ter* de la loi du 13 juillet 1983 modifiée portant droits et obligations des fonctionnaires, les agents contractuels de droit public mentionnés à l'alinéa précédent conservent le bénéfice de toutes les stipulations de leur contrat.

La création de cet établissement ne donne lieu à la perception d'aucun droit ou taxe au profit de l'Etat.

- IV. Au 1<sup>er</sup> juillet 2016, les agents de droit public de catégorie A ou de niveau équivalent exerçant jusqu'à cette date leurs fonctions dans les « cellules interrégionales d'épidémiologie » au sein des agences régionales de santé sont transférés à l'Agence nationale de santé publique.
- V. Par dérogation aux dispositions du I, les dispositions du 2° de l'article L. 1413-12 résultant de l'article 1<sup>er</sup> entrent en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2017. Jusqu'à cette date, les dispositions relatives au financement de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé prévues au 2° de l'article L. 1417-8 et celles relatives au financement de l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires prévues au 5° de l'article L. 3135-4 du code de la santé publique restent en vigueur et sont applicables à l'Agence nationale de santé publique.

- VI. 1° Par dérogation aux dispositions de la présente ordonnance, les dispositions du dernier alinéa de l'article L. 3135-4 du code de la santé publique restent applicables jusqu'au 31 décembre 2017 à la contribution des régimes d'assurance maladie versée au titre des années 2013, 2014, 2015 et 2016 à l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires, et, le cas échéant, à l'Agence nationale de santé publique au titre des missions de l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires reprises par cette dernière ;
- 2º Au III de l'article 85 de la loi du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016, les mots : « 15,2 millions d'euros » sont remplacés par les mots : « 257 000 € » ;
- 3° Le montant du solde de la régularisation de la contribution des régimes d'assurance maladie versée au titre des années 2013, 2014, 2015 et 2016 à l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires, et, le cas échéant, à l'Agence nationale de santé publique, au titre des missions de l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires reprises par cette dernière, calculé pour assurer le respect des dispositions du dernier alinéa de l'article L. 3135-4 du code de la santé publique, et prenant en compte la régularisation résultant de l'alinéa précédent, est fixée par arrêté du ministre chargé du budget, de la santé et de la sécurité sociale et la régularisation et réalisée au plus tard le 31 décembre 2017.
- VII. La représentation des personnels de l'Agence nationale de santé publique est assurée jusqu'à la constitution des instances prévues par ses statuts, et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2016, par des instances établies à titre transitoire et composées de représentants des instances des trois établissements dont l'agence reprend les missions, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat. Il en est de même pour leur représentation au sein du conseil d'administration de l'agence dans l'attente des élections des représentants du personnel qui ont lieu au plus tard le 31 décembre 2016.
- VIII. Un budget provisoire de l'établissement est établi, dès la création de l'agence, par les ministres chargés de la santé et du budget selon des modalités définies par décret en Conseil d'Etat. Il reprend les recettes et dépenses des trois établissements dont l'agence vient aux droits et obligations en vertu du III.

#### Article 6

Le Premier ministre, la ministre des affaires sociales et de la santé, le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des outre-mer sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente ordonnance, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 14 avril 2016.

François Hollande

Par le Président de la République :

Le Premier ministre, Manuel Valls

> La ministre des affaires sociales et de la santé, Marisol Touraine

Le ministre des finances et des comptes publics, MICHEL SAPIN

> La ministre des outre-mer, George Pau-Langevin