



# Les agences : typologie et missions

**La réforme du système de santé s'est accompagnée, dans les années quatre-vingt-dix, de la création d'agences : agences reprenant et développant les missions de l'administration au niveau national et agences régionales de l'hospitalisation dans le cadre de la décentralisation.**

## Genèse des agences sanitaires

**P<sup>r</sup> Jean-François Girard**  
Conseiller d'État,  
Président de l'Institut  
de recherche pour le  
développement

La mise en œuvre des agences a été précédée d'une prise de conscience, dès les dernières années quatre-vingt, de la nécessité d'intégrer dans la régulation du système de santé français de nouvelles approches et de nouveaux instruments.

Les avancées médicales, de nouveaux problèmes de santé publique, l'opacité des modes de gestion traditionnels sollicitaient fortement les responsables. Le paysage sanitaire avait changé. L'apparition progressive d'une conception globale de la santé impliquait l'émergence d'une véritable politique sanitaire. Une dynamique institutionnelle s'imposait pour générer des modes de gestion fondés sur de nouvelles références.

En 1987, sur une initiative ministérielle, un comité d'évaluation médicale est mis en place, instance animée essentiellement par des médecins. Son instauration traduit déjà une certaine lucidité quant à l'ampleur des questions à résoudre et à prévoir.

La même année, une mission d'étude menée aux États-Unis et conduite par le directeur général de la Santé s'intéresse à l'expérience du CDC d'Atlanta. La conviction se fait vive de la nécessité de disposer d'un tel dispositif de surveillance et d'alerte. On ne pouvait pas ne pas avoir cela en France et en Europe. Cette conviction est partagée à la fois par le directeur général de la Santé pour des raisons stratégiques et par les épidémiologistes pour des raisons techniques. La

synergie des deux points de vue se révélera porteuse de projets innovants en matière de gestion de la santé publique.

La réalisation de ces projets sera cependant lente et laborieuse. Quelle configuration, quels statuts adopter ?

De plus, bien que les autorités sanitaires aient été acquises à l'idée générale, la volonté politique dans ce domaine tarde quelque peu. L'époque est à la recherche d'une rationalisation de l'hôpital, et plus précisément à la préparation de la loi hospitalière de 1991. Les impératifs de renouvellement de la gestion d'un secteur important « accaparent » les énergies. Pourtant, l'évaluation de l'activité médicale, bien que difficile, apparaît prioritaire. L'Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale est créée en 1990, sous forme associative.

Et, après quelques épisodes de changements ministériels, le Réseau national de santé publique est enfin créé en juin 1992 et installé à Saint-Maurice [94]. La formule de groupement d'intérêt public (GIP) a finalement été retenue avec la perspective d'une transformation ultérieure en établissement public national. L'idée de situer, à terme, cette institution dans un cadre européen est déjà présente dans l'esprit de certains promoteurs du projet.

### **Création des agences : au-delà d'une situation de crise**

Ces deux structures, l'Andem qui allait donner l'Anaes (1996) et le RNSP qui sera le socle de l'InVS (1998), ont été créées, ou en tous les cas imaginées, avant les crises sanitaires des années quatre-vingt-dix et avant que l'on ne prenne pleinement conscience des dysfonctionnements du système de soins (transfusion,

Les références  
entre crochets  
renvoient à la  
bibliographie p. 60.

hormone de croissance...). Cette précision montre que le dispositif des agences ne se résume pas à être une réponse aux crises en terme de sécurité sanitaire, même si la création de la deuxième vague d'agences (ou la transformation des premières) a été accélérée par la survenue de ces crises.

La loi de décembre 1992 (JO du 4 janvier 1993) institue l'Agence du médicament et l'Agence française du sang.

Le cas de l'Agence du médicament conduit à la rattachement à la première vague. Sa création se situait dans le cadre de la coordination européenne en matière de médicament qui allait conduire à l'Agence européenne du médicament. Et sur le plan institutionnel français, il s'agissait de remédier à une aberration qui consistait à confier à la direction de la Pharmacie et du Médicament l'ensemble des processus allant de l'autorisation de mise sur le marché à la fixation des prix, en passant par l'évaluation et son suivi. On évoluait alors dans une confusion d'intérêts, un cumul de fonctions qui gagnaient à être séparées. La même administration

se trouvait finalement juge et partie. L'institution de l'agence traduisait ainsi une volonté de rationaliser le dispositif.

La création de l'Agence française du sang, elle, répondait dans l'immédiat à une situation de crise. Mais la nécessité de rationaliser le dispositif, en séparant en particulier la collecte et la production industrielle, aurait tôt ou tard imposé une telle création, préluant au futur Établissement français du sang.

#### La redistribution des tâches et des moyens accrus

Dans le même état d'esprit apparaissaient dans le paysage de la santé publique l'Établissement français des greffes sur fond de rumeur de trafic d'organes dans certains pays européens, puis l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, plus tard l'Agence de l'environnement.

Ainsi, en moins de dix ans, l'organisation administrative des pouvoirs publics en matière de santé publique a été profondément remaniée, dominée par la création des agences. Un tel bouleversement a permis d'attribuer à

## Les agences régionales de l'hospitalisation : du modèle à la réalité

**Au niveau sanitaire, la région est régie par différentes institutions : Drass, ARH, Urcam, alors qu'il fut envisagé la création d'une seule agence de santé. Ce choix pragmatique est le fruit d'un compromis entre une réforme législative difficile et une politique régionale effective.**

La conception d'une régulation régionale du système de soins en France remonte à la plus haute Antiquité, aurait écrit Alexandre Vialatte dans ses chroniques de l'actualité. Sans remonter jusqu'aux Grecs, il est vrai que cette idée de la régionalisation a été instruite pour la première fois par un groupe de travail du Commissariat général au Plan, au moment de l'élaboration de la loi Defferre en 1982. Le système de soins de santé était resté en dehors du vaste mouvement de décentralisation politique provoqué par cette loi, contrairement aux services sociaux. Le groupe de travail du Plan avait mis en évidence la réticence, à l'époque, des élus locaux à endosser la responsabilité d'un secteur fort coûteux et jugé trop

complexe. Pourtant, l'idée régionale a continué de vivre, se manifestant par la montée en puissance progressive, inégale en étendue de pouvoir sur le territoire, des directions régionales de l'Action sanitaire et sociale (Drass), créées quant à elles par la première loi de décentralisation de 1972. Il faut se souvenir que les Drass ont été créées à l'origine plutôt comme des organismes fonctionnels d'appui ou de coordination de l'action départementale, les instances régionales n'ayant pas de pouvoir hiérarchique direct sur les directions départementales (Ddass). Dès lors, le degré d'intégration régionale dépendait pour une large part des circonstances locales, y compris de la capacité du directeur de rallier les départements à une vision territoriale plus large de leurs actions. La loi hospitalière de 1991 a vraiment consacré l'échelon régional comme un niveau structurant de la politique hospitalière, par le biais de la planification. Quel bénéfice était attendu de cette régulation régionale ? Celle d'une meilleure capacité d'évaluation des besoins locaux, et donc d'une meilleure adaptation de l'offre de soins. Fini le temps où l'on recourt à Paris pour contester le travail de com-

missions locales légitimes, travaillant sur la base d'une expertise technique et de la recherche de l'intérêt général, sous prétexte qu'un élu local bénéficiait d'un accès privilégié auprès du ministre.

C'est dans ce contexte que le groupe du Plan de 1992 a travaillé sur la régionalisation. Pourquoi, alors, ne pas continuer à renforcer le rôle des Drass, en leur confiant des leviers d'action de plus en plus importants, notamment en matière d'allocation budgétaire ? Parce que la réflexion s'est engagée sur une vision intégrative du système de santé, l'échelon régional ayant la responsabilité de tous les services sanitaires : le modèle était celui de l'agence régionale de santé. Sa compétence dépassait donc largement celle des Drass ; qui plus est, la discussion s'est engagée — un moment seulement — sur une décentralisation politique de la régulation régionale, les agences régionales devant rendre des comptes à un conseil d'administration composé pour partie de représentants élus de la population. Mais il existait aussi, au sein du groupe de réflexion, un autre courant de pensée, plus jacobin celui-là, pour lequel le modèle idéal n'était pas

**Gérard de  
Pouvoirville**  
Directeur du  
Cregas, directeur  
de recherche  
Inserm U  
537/CNRS-  
UPRESA 8052

ce secteur, qui en manquait cruellement, des effectifs et des moyens. Mais il a aussi permis d'introduire une redistribution des rôles entre l'administration centrale, qui reste pilote stratégique, et les agences, à fonction opérationnelle et d'expertise.

Le domaine des maladies transmissibles illustre bien la césure qui a dû s'opérer entre deux types de missions : missions stratégiques et missions opérationnelles. Le désarroi vécu par les acteurs de l'administration concernée évoquait bien, lors de la création du Réseau national de santé publique, la nature du problème : dans une structure associant administration et expertise, cette dernière, en pratique, s'impose, pour des raisons pratiques d'opérationnalité, de demande d'informations pour l'aide à la décision. Il semblait alors indispensable d'externaliser l'épidémiologie interventionnelle pour se recentrer sur les tâches de réglementation, d'administration.

Au sein de l'administration, la direction générale de la Santé en l'occurrence, les nouvelles orientations ont été mal vécues. Elles ont été perçues, au départ, comme

un dessaisissement de missions qui contribuait à son appauvrissement, en particulier dans les domaines dont elle avait la charge.

Mais le modèle n'est pas à l'abri de dysfonctionnements, tant sont multiples les acteurs et tant sont spécifiques leurs fonctionnements et leurs intérêts.

### Un pilotage politique fort est nécessaire

Une certaine logique veut que plus on crée d'institutions et plus on crée, simultanément, de conflits. Les intérêts sont en effet divergents. En fait, dans la pratique on peut constater que « cela ne s'est pas trop mal passé ». Les conflits ont été maîtrisés du fait que les promoteurs du dispositif général appartiennent à la même génération et ont été nommés à peu près simultanément.

Mais, si l'on n'y prend pas garde, une propension à l'autonomie des agences, voire à l'autarcie peut émerger. Chaque agence serait tentée d'affirmer sa politique. La dérive serait dangereuse.

Un pilotage politique fort s'avère indispensable qui puisse intégrer la distinction entre le politique et l'ad-

## Les agences régionales de l'hospitalisation : du modèle à la réalité

► celui d'une décentralisation politique, assez semblable à celle prévue par la loi Defferre, qui aurait trop renforcé le poids des élus locaux dans la restructuration hospitalière. Ce n'était pas ce qui était souhaité : la gestion des conseils régionaux était, à l'époque, fort critiquée. Pour ce courant, comme pour l'autre d'ailleurs, les Drass ne disposaient pas de la légitimité nécessaire pour imposer des choix douloureux ; placées sous l'autorité des préfets de région, leurs actions de rationalisation de l'offre de soins ne pouvaient qu'être tempérées par le souci de l'autorité préfectorale de ne pas ouvrir de conflits avec les élus politiques locaux. C'est bien d'ailleurs ce qui s'était passé dans certaines régions lors de la première génération des schémas régionaux d'organisation des services. Il fallait donc sortir le système de santé de la tutelle préfectorale et créer un échelon rendant des comptes directement au ministre : pour cette raison, on a appelé dans un premier temps les directeurs d'agence des « préfets sanitaires ».

La réflexion est donc partie du même constat : l'absence de légitimité d'un service extérieur de l'État à piloter l'organisation des soins au niveau régional, mais en opposant deux modèles, celui d'une décentralisation politique, assez vite rejetée au profit d'une délégation directe d'une partie des pouvoirs

du ministre. Le choix de la création d'« agences de l'hospitalisation » au lieu d'« agences de santé » était un choix pragmatique d'ailleurs recommandé par le rapport Soubie : il était impensable de fusionner les services de l'État et ceux de l'Assurance maladie, et cela d'autant plus qu'il fallait d'abord fusionner les différents régimes entre eux ! Les réformateurs ont donc ménagé l'avenir par la création des unions régionales des caisses d'assurance maladie, et par leur introduction dans la gouvernance des agences. On retrouve dans cet exemple la recherche de compromis entre le souhaitable, sans doute un peu utopique mais qui montre la direction à suivre (l'intégration de l'hôpital et de la médecine de ville), le faisable (la création d'agences régionales de santé aurait requis un travail législatif considérable de modification du statut des acteurs régionaux) et le politiquement vendable.

Mais ces compromis remettent-ils en cause le projet initial ? Rappelons les objectifs : mener des politiques régionales réellement autonomes, à l'abri d'arbitrages nationaux intempestifs, et en tentant de répondre aux besoins de la population, provoquer une intégration accrue du système de soins par une meilleure coordination hôpital-médecine de ville et services de l'État-services de l'assurance maladie. Pour ce faire, il fallait

vraiment donner aux agences des moyens que n'avaient pas les Drass. Le PMSI est arrivé à point nommé, donnant aux agences une base légitime pour procéder aux réallocations de moyens, le coût par point ISA. Le calendrier des schémas régionaux d'organisation des soins a lui aussi été favorable, puisque les agences ont eu à mettre en œuvre la deuxième génération des Sros. La mise en place des conférences régionales et nationale de santé a également donné un contenant à l'expression d'une politique régionale de l'offre de soins, à l'abri des arbitrages nationaux. Un autre phénomène plus extérieur au système joue en faveur des agences : l'émergence d'une évaluation des établissements hospitaliers par la presse, phénomène qui s'est installé après la première publication de *Science et Avenir* en 1999. Que signifie ce phénomène, en quoi renforce-t-il l'action des agences ? Il contribue à l'idée selon laquelle on peut rationaliser l'offre de soins, que celle-ci n'est plus seulement dans les mains des professionnels et des politiques locaux. On peut pointer du doigt un établissement « défaillant ». Enfin, les premiers directeurs d'agence n'étaient pas tous des fonctionnaires, et cet apport de cultures et de compétences externes pouvait s'avérer favorable à l'éclosion de nouvelles pratiques

ministériel, ainsi que la distinction entre l'intervention ministérielle et l'intervention interministérielle.

En premier lieu, c'est au directeur général de la Santé d'être l'animateur-chef d'orchestre de ce dispositif. Le directeur général de la Santé doit représenter la continuité. Dans la pratique, il doit assurer la cohérence stratégique auprès du ministre au service de la politique de ce dernier. Certes, un ministre change, mais il a la légitimité politique.

En clair, les rôles respectifs du ministre et du directeur général de la Santé doivent être mieux évalués.

La problématique entre le ministériel et l'interministériel est devenue plus complexe avec les agences des produits alimentaires et de l'environnement. La santé est devenue un « sujet » interministériel. Alors, en faire un domaine relevant, *in fine*, de Matignon ? La solution ne serait pas sage : les sujets sont trop conflictuels. Créer un délégué interministériel à la Santé ? Cela n'aurait pas de sens. Il ne pourrait assurer une présence permanente.

Le ministre de la Santé comme chef d'orchestre n'est pas toujours une solution satisfaisante. Cela dépend de

sa place dans la hiérarchie des ministres. Cela dépend également de la personnalité du ministre, mais même dans ce cas il ne lui est pas toujours facile d'intervenir efficacement. En règle générale, en France, le ministre délégué à la Santé, ou le secrétaire d'État, doit exercer ses missions dans le cadre des Affaires sociales.

Il ne s'agit pas uniquement d'un problème d'organisation. C'est un problème politique qui se pose en terme de prédominance ou non de la santé. L'État a pris le pouvoir en matière de santé. Si la santé est « devenue publique », elle est devenue politique au sens plein du terme. La santé devenant publique, l'action de l'État en la matière s'impose avec évidence, logique et légitimité démocratique. D'autant que l'État se fonde pour développer des politiques sanitaires, d'une part, sur les besoins objectifs de la population, établis et chiffrés par l'épidémiologie, d'autre part, sur les besoins subjectifs, ressentis et exprimés par l'opinion. L'action de l'État se trouve donc doublement fondée et se trouve légitimée par la création d'agences qui en sont ainsi son émanation, pour autant qu'il sache en assurer le pilotage. ■

de négociation voire de contractualisation entre les acteurs régionaux.

Les points faibles ? Les directeurs relèvent directement du ministre : curieuse décentralisation, qui soumet les responsables locaux au contrôle direct de l'échelon central ! Les agences ne seraient-elles donc que le bras lourdement armé du ministre, révocable à merci, au gré de l'agenda politique national ? Dans ce cas, la régionalisation marquerait la reprise en main d'une politique hospitalière trop dépendante des rapports de pouvoir locaux. Mais c'est peut-être là où réside le paradoxe de la régionalisation en France. Dans la situation antérieure, chaque acteur local pouvait user de son pouvoir d'influence au niveau national justement pour faire pièce aux tentatives des Drass d'ajuster l'offre de soins aux besoins, de réallouer les ressources en fonction de la performance des établissements : pouvoir des directeurs généraux de CHU, appuyés par les maires des grandes agglomérations, pouvoir de certains élus locaux au détriment d'élus moins influents, pouvoir d'influence de médecins réputés. L'échelon central continue d'arbitrer en cas de conflit majeur, il a toujours une influence déterminante sur la politique hospitalière par le lancement d'actions majeures comme la mise en place des 35 heures, l'accréditation, la politique de sécurité sani-

taire, les plans nationaux de lutte contre certaines maladies comme le sida. Mais il couvre l'action locale de recomposition de l'offre de soins menée par les agences, avec une incitation financière forte qui est celle du redéploiement de l'enveloppe budgétaire entre les régions. Charge aux agences de mener leurs actions sans faire un bruit qui remonterait aux oreilles de l'échelon central.

Voici donc un modèle original de régulation régionale. Il y a vraiment décentralisation, car on a donné aux agences les instruments et le pouvoir de mener de véritables politiques régionales d'organisation des soins. Certes, celles-ci sont confrontées à des environnements fort hétérogènes, tant du point de vue des ressources disponibles que des rapports de force préexistants, et elles doivent s'y adapter : il faut donc juger des résultats des agences à l'aune de l'écart par rapport à l'existant, et non pas en fonction d'une cible commune à atteindre, un peu comme l'on évalue la performance des établissements scolaires en fonction des caractéristiques des populations qu'ils desservent. En même temps, cette autonomie est fragile, sans cesse menacée par la capacité de mobilisation des acteurs locaux au niveau national. Mais cette fragilité semble diminuer avec le temps : dans le débat politique, à gauche

comme à droite, la régionalisation semble acquise. Un nouvel espace régional est ouvert, avec la délégation aux régions d'un pouvoir d'incitation aux expériences innovantes d'organisation des soins : la Commission Soubie est en passe d'être décentralisée. Mieux encore, l'idée selon laquelle elle est bien incomplète, en l'absence de décloisonnement entre les financements hospitaliers publics, privés et ambulatoires (la fameuse non-fongibilité des dépenses), fait son chemin. Comme si les acteurs nationaux, conscients des blocages politiques existant entre État et assurance maladie, se rendaient compte progressivement que le salut viendrait de la montée en puissance d'un pôle régional fort. Pour autant, le système de santé français est en passe de subir le violent ouragan de la pénurie des professions de santé en même temps que les établissements hospitaliers publics doivent passer aux 35 heures. Par ailleurs, le pouvoir sanitaire régional suscite de plus en plus l'intérêt des élus locaux, qui veulent reprendre pied dans la gestion de ce dossier hautement politique. La sphère régionale réussira-t-elle à montrer qu'elle est incontournable dans la gestion de ces deux crises et qu'elle s'adaptera à la pression des conseils régionaux ? Si oui, le modèle a de beaux jours devant lui. ■

## Les agences sanitaires

**Marc Duriez**  
Chargé de mission  
au HCSP

**L**a décennie quatre-vingt-dix aura été marquée par un changement important de la gestion des systèmes de santé.

Ce changement résulte de la prise de conscience, dès la fin des années quatre-vingt, des nouvelles données du paysage sanitaire : avancées médicales, pression des problèmes de santé publique, attentes des usagers. L'orientation vers un nouveau modèle de régulation s'impose progressivement. Elle se fonde sur la nécessité de définir les différentes compétences susceptibles d'intervenir et de situer leurs rôles dans la gestion globale du système.

L'accent est placé sur l'expertise. Ce processus rend compte du rôle de plus en plus important de l'épidémiologie en matière d'aide aux processus décisionnels.

Parallèlement se posent des questions de synergie entre experts et décideurs. Expertise et stratégie constituent les deux pôles des nouveaux processus de gestion mis en œuvre. Cette synergie se révélera porteuse de projets innovants en matière de gestion du système de santé.

La conception des dispositifs sera lente. Quel type de structure mettre en œuvre ? Quel type de relations introduire entre institutions d'expertise et administration ?

Les formules de GIP ou d'association ont été préférées au départ. Ces dernières se situaient dans la continuité des associations créées antérieurement de façon non institutionnelle.

Après quelques années, le statut d'établissement public d'État est choisi (les organismes garderont cependant la dénomination générique d'« agences sanitaires »). Cette option était significative d'une volonté de situer la responsabilité de l'État vis-à-vis des dispositifs mis en place tout en conservant une distance institutionnelle entre agences et administration. Cette dernière se centrera sur la stratégie et la décision, les agences sur la veille et l'expertise.

On peut présenter l'ensemble de ces agences selon une typologie fonctionnelle. On distinguera l'Institut national de veille sanitaire (InVS) dont les missions se situent dans une optique de veille épidémiologique et d'alerte, les agences de sécurité sanitaire — Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) et Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) —, auxquelles on peut associer l'Établissement français du sang et l'Établissement français des greffes, l'Office de protection contre les radiations ionisantes, ces agences sanitaires sont focalisées sur des activités spécifiques et enfin l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes) à vocation de gestion des activités de santé.

### Expertise et alerte sanitaire

Créé en 1998, l'Institut national de veille sanitaire (InVS), établissement public de l'État sous la tutelle du ministre chargé de la Santé, a pris le relais du Réseau national de la santé publique (RNSP). La création de ce dernier en 1992 concrétisait l'émergence, tout à fait nouvelle à l'époque dans le domaine des préoccupations des autorités sanitaires, d'une réflexion sur l'expertise, l'information épidémiologique, l'évaluation médicale — instruments dont on reconnaissait enfin le caractère indispensable. Cette réflexion conduisait, à l'instar d'expérimentations étrangères déjà mises en œuvre et notamment celle du CDC à Atlanta, à l'institution d'une agence, formule dont la justification se fondait sur la nécessité pour de telles activités de se prévaloir d'une certaine autonomie. Selon les textes, « l'InVS doit effectuer la surveillance et l'observation permanente de l'état de santé de la population en s'appuyant sur des correspondants publics ou privés participant à des réseaux nationaux de santé publique. Dans cette mission il participe au recueil et au traitement des données sur l'état de la santé de la population à des fins épidémiologiques, il rassemble, analyse et actualise les connaissances sur les risques sanitaires, leurs causes et leur évolution ». Il doit détecter tout événement susceptible d'altérer la santé de la population. À ce rôle de surveillance est associé un devoir d'alerte à l'attention des agences françaises de sécurité sanitaire des produits de santé et des aliments.

L'Institut identifie la causalité des modifications de l'état de santé de la population, notamment en situation d'urgence.

À l'appui de ces missions il recueille et évalue les informations sur tout risque susceptible de nuire à la santé de la population, il participe à la gestion de ces informations et vérifie la cohérence du recueil.

Ses compétences en matière de veille sanitaire le conduisent à collaborer avec l'Union européenne en accord avec le ministre chargé de la Santé et à participer à des réseaux internationaux de santé publique.

### La sécurité sanitaire

#### Établissement français du sang

Institué en 1998, il s'est substitué à l'Agence française du sang créée en 1992 en réaction à l'inadaptation de l'organisation de la transfusion sanguine antérieure. Il devenait urgent d'opérer une reprise institutionnelle des activités de transfusion en les recentrant sur les missions de l'administration, tout en gardant une autonomie pour l'expertise et la gestion. Il s'agissait de remédier à l'insuffisance de la gestion publique et de resituer les relations entre les instances associatives de prise en charge de la transfusion et l'administration, en distinguant le rôle de gestion des premières et celui de tutelle pour la seconde.

Désormais établissement public de l'État placé sous la tutelle du ministre chargé de la Santé, l'Établissement

français du sang doit répondre à deux grands objectifs, la satisfaction des besoins et l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques dans le respect des principes d'éthique. Il organise la collecte et la distribution de produits sanguins.

Il s'insère dans l'ensemble du dispositif d'expertise, de veille et d'information institué dans le système de santé. Il s'associe aux organismes de recherche et d'évaluation afin de promouvoir l'activité de recherche en transfusion sanguine. Ainsi, il doit transmettre à

l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des données relatives à la sécurité sanitaire des produits sanguins et à l'Institut national de veille sanitaire des données épidémiologiques. Il participe à la coopération scientifique et technique européenne et internationale.

#### **Établissement français des greffes**

La vocation de l'Établissement français des greffes (EFG) est de garantir la suffisance et la qualité des transplantations dans le respect de l'éthique du don et

## Le statut des ARH : des GIP

**Les ARH sont des groupements d'intérêt public associant l'État et l'assurance maladie. Elles ont été créées par l'ordonnance du 24 avril 1996 et sont devenues opérationnelles au cours du premier trimestre 1997.**

**L**es ARH sont chargées de mettre en œuvre, au niveau régional, la politique hospitalière définie par le Gouvernement, d'analyser et de coordonner l'activité des établissements de santé publics et privés, de conclure avec eux des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens et de déterminer leurs ressources.

Elles s'appuient sur les travaux des conférences régionales de santé qui définissent annuellement les priorités régionales de santé et sur les avis des comités régionaux de l'organisation sanitaire et sociale (Cross).

Elles élaborent, en partenariat avec tous les professionnels de santé, les schémas régionaux de l'organisation sanitaire qui tracent, tous les cinq ans, le cadre de l'évolution de l'offre de soins hospitalière en adéquation avec l'ensemble du système de santé.

Instances de coordination, les agences font appel aux services de l'État (Drass, Ddass, médecin inspecteur régional) ainsi qu'à ceux de l'assurance maladie (Cram et

échelon régional du contrôle médical).

Les GIP ont pris naissance lors de la loi du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche car ils répondaient à un besoin d'une nouvelle structure juridique souple destinée à prendre en charge une activité associant plusieurs partenaires publics et privés pour une période déterminée en vue de réaliser une œuvre d'intérêt commun.

En effet, l'administration, ayant trop souvent recours à des associations, fondations, GIE, devait trouver une autre formule de collaboration. La loi du 23 juillet 1987 sur le développement du mécénat a contribué à généraliser l'emploi des GIP dans différents secteurs, notamment ceux de l'action sanitaire et sociale. Dans les années quatre-vingt-dix, dix ans après leur naissance, les GIP se sont multipliés dans les domaines de la santé et on a assisté à de nombreuses créations de GIP comme par exemple de lutte contre la drogue (GIP drogues info — service), de carte de professionnel de santé, d'établissements de transfusion sanguine, de tutelle hospitalière etc.

Le succès des GIP s'explique en partie par les avantages qu'ils présentent par rapport aux formules de coopération déjà utilisées par l'État car leur régime juridique allie à la fois les intérêts de l'État et la liberté des parties. Ils jouissent de la personnalité morale dès la

publication de l'arrêté d'approbation des ministres concernés. Ils ne donnent pas lieu à la réalisation, ni au partage des bénéfices et peuvent être constitués sans capital. Enfin, au niveau des organes de direction, le directeur du Groupement est nommé par le conseil d'administration et assure, sous l'autorité de ce dernier, son fonctionnement. Il a mandat d'engager le Groupement auprès des tiers. Dans tous les cas, un commissaire de gouvernement est nommé auprès du Groupement et assiste aux séances des instances de délibération et d'administration. Cette tutelle technique est complétée par une tutelle économique exercée par un contrôleur d'État. Les GIP sont soumis au contrôle de la Cour des comptes. Un arrêté d'approbation du contrat constitutif du GIP publié au Journal Officiel doit être pris et doit faire obligatoirement mention de la dénomination et de l'objet du Groupement, de l'identité de ses membres, de son siège social et de la durée des contrats. À cet arrêté, est joint un projet de convention constitutive du GIP. La durée est librement déterminée par les parties, sous réserve d'être limitée dans le temps. Cependant, certains GIP à durée indéterminée ont été créés par la loi ou par ordonnance, comme par exemple les Agences régionales de l'hospitalisation. ■

**Antoinette  
Desportes-  
Davonneau**  
HCSP

du prélèvement. L'intégration plus étroite des autorités dans les années quatre-vingt-dix répondant également à l'attention portée sur les risques inhérents aux opérations transfrontalières que ces activités induisent fréquemment. L'Allemagne, à l'époque, par sa position géographique et politique, apparaissait comme un support éventuel d'opérations frauduleuses venant des pays de l'Est européen. L'inventaire des dons, des demandeurs, la gestion et l'attribution des greffons prélevés sur le territoire national et à l'extérieur des frontières relèvent des missions premières de l'EFG. Ce dernier est chargé également de promouvoir le don d'organes, de moelle, de cornée ou d'autres tissus, d'établir et de soumettre à homologation par arrêté du ministre chargé de la Santé les règles de répartition et d'attribution des greffons, de donner un avis à l'autorité compétente sur les organismes autorisés à importer et à exporter les tissus et cellules.

L'établissement entretient des liens avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sur les règles de bonne conduite qui s'appliquent au prélèvement, à la conservation, à la transformation, au transport et à l'utilisation d'organes et des tissus et cellules.

### **Office de protection contre les radiations ionisantes**

L'Office de protection contre les radiations ionisantes créé en 1994 a succédé au SCPRI. Il a des missions de veille et de surveillance de l'environnement. Il gère plusieurs réseaux d'alerte et intervient en appui aux plans d'action d'urgence. Il est sous la tutelle des ministres chargés de la Santé et de la Recherche.

Les dernières agences créées, agences françaises de sécurité sanitaire, situent leurs activités sur des domaines dont le développement nécessitait une redéfinition des dispositifs mis en œuvre ou une attention nouvelle compte tenu de l'insuffisance de prise en charge. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé reprend en les développant les missions de l'Agence du médicament et élargit son champ d'intervention. Les deux autres ont en charge des missions nouvelles de surveillance développées sous la tutelle de l'État.

### **Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé**

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) est un établissement public de l'État, placé sous la tutelle du ministre chargé de la Santé.

L'agence participe à l'application des lois et règlements relatifs à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, aux diverses modalités présidant à la distribution sur le marché interne et à l'extérieur des frontières, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme.

Elle doit évaluer les bénéfices et les risques liés à l'utilisation des produits, notamment lorsqu'un élément nouveau est susceptible de remettre en cause l'évalua-

tion initiale. Elle assure la mise en œuvre des systèmes de vigilance.

Tout nouveau médicament doit être autorisé par l'agence et son dossier d'autorisation doit être rendu public. La publicité en faveur de tous les produits, objets, appareils et méthodes revendiquant une finalité sanitaire est du ressort de l'agence.

Par ailleurs, cette dernière est à l'origine de toute mesure de police sanitaire qu'elle peut prendre elle-même ou qu'elle peut demander aux autorités compétentes de prendre pour garantir la santé de la population en cas de menace.

Elle peut être saisie par les associations agréées de consommateurs ou d'usagers, dans des conditions fixées par décret. Elle est chargée du fonctionnement de la Commission de la transparence.

Elle établit un rapport annuel d'activité adressé au gouvernement.

Pour réaliser ses missions, l'agence procède ou fait procéder à toute expertise et tout contrôle technique sur la base de recueils d'informations scientifiques et techniques.

### **Agence française de sécurité sanitaire des aliments**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) relève d'une tutelle multiple des ministres chargés de l'Agriculture, de la Consommation et de la Santé.

Son domaine d'action s'étend du stade de la production des aliments jusqu'à celui de la distribution au consommateur. Elle a pour mission générale l'évaluation des risques sanitaires et nutritionnels que peuvent présenter les aliments. Elle gère le Centre national d'études vétérinaires et alimentaires, appui technique et scientifique à la mise en œuvre de ses interventions. Elle peut se saisir de toute question et peut proposer aux autorités compétentes toute mesure de nature à préserver la santé publique. Elle coordonne la coopération scientifique européenne. Elle recueille les données scientifiques et techniques nécessaires à l'exercice de ses missions. Elle mène, dans le respect du secret industriel, des programmes de recherche scientifique et technique. Elle procède à l'évaluation des risques sanitaires relatifs à la consommation de produits alimentaires composés ou issus d'organismes génétiquement modifiés.

### **Comité national de la sécurité sanitaire**

Un Comité national de la sécurité sanitaire, chargé d'analyser les événements susceptibles d'affecter la santé, coordonne la politique de l'Institut national de veille sanitaire et des agences françaises de sécurité sanitaire des produits de santé et des aliments.

### **Agence de sécurité sanitaire de l'environnement**

Ce n'est qu'en 2001 que fut conçue l'Agence de sécurité sanitaire de l'environnement chargée de gérer, d'évaluer et de prévenir les crises sanitaires liées à l'environnement. Le rapport parlementaire des députés Aschieri et

Grzegorzulka avait souligné en 1998 le trop grand éclatement de l'expertise entre de nombreuses institutions et ses liens trop étroits avec les instances chargées des décisions. Il faisait remarquer l'impact spécifique des facteurs environnementaux sur la prévalence de lymphomes et de tumeurs cérébrales. Ces affections touchent beaucoup d'enfants et des populations immigrées, et écartent ainsi la prépondérance des facteurs génétiques et l'effet du vieillissement. Le rapport du Haut Comité de la santé publique de juillet 2000 préconisait l'installation d'une telle agence intersectorielle d'expertise et d'animation de débat public.

L'agence a pour mission de contribuer à assurer la sécurité sanitaire dans le domaine de l'environnement et d'évaluer les risques sanitaires directs et indirects de nature physique, chimique ou biologique relatifs à l'environnement naturel, professionnel et domestique. L'agence est placée sous la tutelle des ministères de la Santé et l'Environnement. Elle peut s'auto-saisir sans attendre d'être sollicitée par l'une ou l'autre de ces administrations.

Contrairement à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments qui s'appuie sur l'expertise du Centre national d'études vétérinaires, l'Agence de l'environnement n'intègre pas l'Institut national de l'environnement et des risques industriels comme instance d'expertise son activité étant jugée trop souvent éloignée des problèmes de l'environnement.

## L'évaluation et l'accréditation

### **Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé**

L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes), instituée en 1996, a pris la suite de l'Andem, Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale, créée en 1992 à l'appui des premières mesures d'une régulation fondée sur les principes de maîtrise médicalisée. Le rôle de l'Anaes est spécifique. Il s'inscrit dans une orientation évaluative des activités de santé que les responsables présentaient comme le pilier du paradigme de la nouvelle régulation. Cette mission implique en fait que se développent deux pôles d'investigation :

- un pôle réflexif fondé sur la recherche méthodologique,
- un pôle pragmatique correspondant à l'insertion de l'agence dans l'expérimentation des outils.

Il s'agit d'un établissement public de l'État à caractère administratif doté de l'autonomie juridique et de l'autonomie financière. Il est placé sous la tutelle du ministre de la Santé.

L'agence a pour mission de favoriser, au sein des établissements publics et privés ainsi que dans le cadre de l'exercice libéral, le développement de l'évaluation des soins et des pratiques professionnelles, et de mettre en œuvre les procédures d'accréditation des établissements de santé.

Mais son rôle dans la régulation dépasse le champ

des soins et elle peut également être chargée d'évaluer les actions et programmes de santé publique.

Répondant à certaines dispositions de la maîtrise médicalisée, l'Anaes est chargée, avec des professionnels, d'élaborer et de valider des recommandations de bonnes pratiques cliniques et des références médicales et professionnelles en matière de prévention, de diagnostic, de thérapeutique et de soins palliatifs.

Elle donne son avis sur la liste des actes ou prestations pris en charge par les organismes d'assurance maladie. Elle réalise des études d'évaluation des technologies et assure la diffusion de ses travaux.

En matière d'accréditation l'agence élabore avec les professionnels et les organismes concernés des référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles fondés sur des critères multiples. Elle valide et diffuse ces référentiels et favorise leur utilisation. Elle met en œuvre la procédure d'accréditation des établissements sur le rapport d'experts dont l'agence peut s'assurer la collaboration.

L'agence est dotée d'un conseil scientifique dont la composition et le mode de désignation des membres sont fixés par voie réglementaire. Un collège de l'accréditation est placé auprès du conseil d'administration et du directeur de l'agence. ■

