

Les agences sanitaires

Marc Duriez
Chargé de mission
au HCSP

La 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.

Les 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

Grzegrzulka 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. ■

