



# Le rôle des agences

**Il existe des agences compétentes dans la gestion des risques et des agences d'organisation sanitaire. Quelle valeur ajoutée apportent-elles dans la gestion du système de santé ? Quel rôle revient aux services de l'État ?**

## Passage d'une tutelle classique à une tutelle stratégique

**Stéphanie Barre**  
Juriste  
**Laurent Houdart**  
Avocat à la Cour  
de Paris

**P**lusieurs facteurs majeurs ont sans doute été à l'origine, dans notre pays, de l'émergence des agences comme système de gestion du secteur sanitaire. Toutefois, il convient de distinguer les agences ayant compétence dans la gestion du risque, des agences d'organisation sanitaire.

Pour les agences de gestion du risque, deux facteurs méritent d'être retenus :

- Le drame du sang contaminé, par les graves dysfonctionnements de l'État qu'il a révélés, par l'opacité des échanges entre les politiques et les scientifiques qu'il a soulignée et enfin par la peur constante de nouvelles catastrophes qu'il a engendrée, a sans doute contribué à l'initiation par les pouvoirs publics d'une vaste réforme de la gestion du risque.

- L'influence européenne a également joué un rôle non négligeable. Le recours aux agences identifiées comme les interlocuteurs compétents, en particulier dans le domaine de la santé, répond à la philosophie de l'Union d'inspiration anglo-saxonne.

D'ailleurs, les États, destitués de leurs prérogatives d'autorisations préalables de mise sur le marché par les directives européennes (notamment les directives relatives à la libre circulation des dispositifs médicaux), ont admis la nécessité d'instaurer un contrôle pointu

des produits circulant sur leur territoire afin de pouvoir très rapidement user de leur clause de sauvegarde si la santé ou la sécurité de leurs concitoyens était menacée. Ils ont trouvé dans les agences des outils susceptibles d'y parvenir.

Ces deux facteurs sont essentiels s'agissant des agences ayant compétence dans la gestion du risque sanitaire.

Pressenties comme plus vigilantes, expertes, en un mot plus réactives, les agences, bénéficiant de la délégation des missions de recueil d'informations et d'évaluations de la déconcentration des pouvoirs de police sanitaire à des agents soumis à tutelle ministérielle, constituent l'axe fort de cette nouvelle organisation.

Concernant les agences d'organisation telles les agences régionales de l'hospitalisation, l'explication tient dans le phénomène de régionalisation couplé étroitement au développement de la contractualisation.

En définitive, depuis environ cinq ans, la déconcentration des pouvoirs sanitaires s'accélère, qu'elle soit régionale ou thématique, c'est-à-dire d'organisation ou de gestion du risque.

Une telle réorganisation profonde pourrait nous conduire à penser que la tutelle classique, très concentrée et planificatrice, exerçant un contrôle empirique et non adapté, laisse sa place à une tutelle stratégique, apte à définir des orientations de politique sanitaire et capable d'intervenir à bref délai, de manière ciblée et en toute efficacité grâce aux compétences internes et externes auxquelles elle peut avoir recours.

Il s'agit là d'un phénomène particulièrement remarquable : le fonctionnement des agences ne s'entend pas sans l'intervention d'experts.

Les agences ont des missions et prérogatives considérables qui peuvent ainsi se décliner :

- pour les agences de gestion du risque (thématique) : transmission d'information, contrôle, évaluation, prise de décision, action de police sanitaire ;

- pour les agences d'organisation (telles les agences régionales d'hospitalisation) : il s'agit de coordonner, de réguler, de gérer les financements et de sanctionner.

Que ce soit l'une ou l'autre des catégories, l'expert interviendra avant la prise de décision, en « *éclairer* ».

Dès lors doit se poser la question de la légitimité de leur intervention au regard de la structuration de ces agences, de la compétence et de la neutralité des experts, de leur participation à la prise de décisions.

### Sur la structuration des agences

Si toutes les agences, outre les compétences dont elles peuvent disposer en interne, peuvent faire appel à des agents contractuels de droit public et privé ou des agents occasionnels pour occuper des fonctions à caractère scientifique ou technique, la loi prévoit pour certaines le recours spécifique à des experts.

Ainsi, il est prévu que les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) peuvent être assistés par des experts désignés par le directeur général de l'agence.

S'agissant de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes), l'article L. 1414-4 du Code de la santé publique prévoit : « *pour développer l'évaluation des soins et des pratiques professionnelles et mettre en œuvre la procédure d'accréditation, l'agence nationale s'assure de la collaboration des professionnels par la constitution et l'animation d'un réseau national et local d'experts* ».

Cette organisation en réseau national ou local d'experts sous-tend à notre sens le fonctionnement de l'ensemble des agences.

Le législateur a souhaité, dans un souci d'efficacité et au regard de la haute technicité des missions imparties aux agences, que ces organismes puissent disposer de l'apport des personnes les plus compétentes.

Si le cadre juridique de l'intervention est identifié, la valeur ajoutée de l'intervention de tels experts ne peut s'établir qu'au regard de leur qualité et de leur neutralité.

### Sur la compétence

La compétence des experts reste un problème récurrent, surtout dans un système de santé régi par des normes et des procédures de plus en plus techniques et complexes à appréhender.

Or, quelles règles, quelles références voire quelle « *intuition* » permettent de s'assurer de la compétence des experts ?

Le recours à tel ou tel est emprunt d'*intuitu personæ* : le relationnel est un élément fondamental, ce qui ne préjuge en rien d'ailleurs de la qualité de la prestation qui sera réalisée.

À l'évidence, pour les dossiers d'importance, le recours à la collégialité constitue une garantie essentielle.

Cependant, certains plaident pour l'élaboration d'une déontologie de l'expertise qui conduirait chacun à n'intervenir que dans un domaine qu'il maîtrise parfaitement.

En outre, le système de mise en concurrence, même s'il n'est pas imposé par la loi ou les règlements, et la mise en place de commissions d'examen des candidatures devraient à notre sens offrir des garanties non négligeables.

### La neutralité

Il est prévu que les personnes exerçant au bénéfice des agences sont tenues à un certain nombre d'obligations, à savoir le secret et la discrétion professionnels, et qu'elles ne peuvent, sous les peines prévues au Code pénal, prêter leur concours à une mission relative à une affaire dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect.

Ainsi, concernant l'Afssaps, la loi soumet les agents de celle-ci, ainsi que les personnes apportant leur concours aux commissions (ou conseils), à certaines obligations.

Ils ne peuvent directement ou indirectement avoir un quelconque intérêt dans les établissements ou entreprises contrôlés par l'Afssaps, ou en relation avec celle-ci, qui serait de nature à compromettre leur indépendance.

Les collaborateurs occasionnels doivent d'ailleurs établir une déclaration mentionnant leurs liens directs ou indirects avec les entreprises ou établissements dont le produit entre dans le champ de compétence de l'agence ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs.

Si de telles règles doivent prévenir tout favoritisme, notamment au bénéfice de sociétés privées dont les produits sont contrôlés par les agences, elles ne suffisent pas à garantir la neutralité des conclusions de l'expertise.

Les relations que l'expert peut entretenir, le milieu professionnel dans lequel il évolue, les fonctions qu'il exerce ou a exercées peuvent parfois le conduire à orienter ses conclusions, surtout lorsqu'il ne s'agit pas pour lui de procéder à une seule analyse technique mais d'opérer des évaluations complexes recelant une part de subjectivité.

Il est arrivé que, pour se prononcer sur telle ou telle interdiction ou suspension de produit, les autorités fassent appel à des professionnels qui, dans le cadre de leur activité ou à travers leurs publications, avaient montré une opposition farouche à la technique ou la thérapeutique en cause sur des critères non essentiellement techniques.

Si les dispositions précitées tendent à garantir l'indépendance des professionnels, la neutralité dépendra de plusieurs facteurs, à savoir : la transparence des méthodes employées par les experts pour mener leurs études, l'accès à leurs travaux préparatoires, l'acceptation



au niveau des expertises d'un droit de réponse des entreprises ou organismes en cause, et enfin la rigueur technique.

### Participation à la prise de décisions

L'expert ne doit pas se substituer au pouvoir décisionnaire détenu par l'autorité publique. Il ne peut s'agir d'instaurer une « expertocratie ».

Le recours à l'expertise ne peut conduire les pouvoirs publics à se désengager de leurs prérogatives de décisionnaires dans l'espoir d'échapper à toute recherche en responsabilité. Et c'est bien là le risque majeur d'un tel système : reporter l'éventuelle erreur d'appréciation sur le technicien.

Les conclusions de l'expertise doivent rester de simples avis qui ne lient pas le politique.

## Mobilisation des agences de sécurité sanitaire et environnementale : le cas de l'Erika

### L'intervention des institutions après le naufrage de l'Erika permet d'illustrer le rôle des experts, les choix des interventions et la coordination des différents acteurs.

**F**in 1999 un navire chargé de pétrole brut sombre au large de la Bretagne. Des centaines de bénévoles se présentent pour nettoyer les plages. Quelques jours plus tard, certains bénévoles développent des symptômes qu'ils attribuent à la manipulation des produits pétroliers : troubles cutanés, vomissements... La presse se fait l'écho de l'inquiétude de la population, évoque la forte toxicité du pétrole et met en cause les autorités qui n'ont pas su protéger ceux qui ont spontanément apporté leur aide.

Cet épisode va nous permettre de comprendre comment intervient une agence de sécurité sanitaire, agent invisible du public, dans un processus qui va d'une plainte du public à l'analyse du risque, au choix d'objectifs d'intervention jusqu'à l'évaluation finale.

Le signalement est la première étape du processus de décision publique. Par exemple, cela peut prendre la forme d'une maladie rare détectée simultanément dans plusieurs régions françaises ou l'observation du rejet de produits d'un site industriel. L'origine de ces signalements peut être très diverse, structure locale de soins, laboratoires d'analyse biologique, réseau de surveillance environnemental ou plainte de la population par exemple. C'est le préfet, ou la Ddass, qui assumera l'intervention publique éventuelle. Mais

pour ce faire il demandera aux experts d'éclairer sa lanterne. En effet, la connaissance et l'évaluation des risques environnementaux sont délicates du fait de leur « dilution » dans l'espace et parfois le temps, et surtout parce qu'ils sont souvent masqués par d'autres causes générant les mêmes effets : la pollution atmosphérique provoque des cancers du poumon, mais en nombre bien moindre que le tabac. Par ailleurs, il existe toujours au sein de la population un nombre incompressible de cas de gastro, de phénomènes cutanés, ou d'irritations respiratoires qui auraient eu lieu en l'absence de tout problème environnemental. L'intervention du préfet consiste donc à se saisir des données accumulées dans la phase de signalement afin de séparer le normal de l'anormal.

Les Ddass vont tenter d'« objectiver » au mieux le phénomène en accumulant les signaux jugés anormaux, et confronter les résultats disponibles aux bases de données existantes afin de savoir si un tel phénomène a déjà été observé, si on peut en déterminer l'ampleur et l'origine, et donc si l'on peut prendre les mesures de prévention ou de protection adéquates. Quand les connaissances ne sont pas suffisantes pour gérer le risque dans de bonnes conditions, ces professionnels vont formuler une requête auprès d'experts extérieurs qui sont généralement regroupés au sein des agences (InVS, Afssa).

Quand l'expertise a rendu ses conclusions, les professionnels du terrain vont traduire ces informations en éléments utiles pour la prise de décision. L'expert rend généralement son avis sous la forme de mesure d'un risque

individuel quantifié (par exemple : le risque est de 0,001), qui demande donc à être traduit en risque collectif (nombre de cas ou de décès) et mis en perspective par rapport aux données économiques, aux conséquences sur l'emploi ou le tourisme.

L'avis formulé en réponse sera donc très important pour définir une ligne de conduite : s'il y a incertitude sur les connaissances scientifiques et l'évaluation du risque, la réponse sera élaborée selon le principe de précaution ; si le risque est connu la réponse sera formulée sous forme de prévention et de protection, en fonction de la valeur estimée. Autrement dit, c'est la séquence signalement-interprétation qui permettra aux autorités d'agir et la décision s'appuie sur l'expertise disponible au sein des agences.

En amont, les professionnels concernés sont donc, par exemple, les médecins des réseaux de veille, les services santé environnement des Ddass, leur objectif étant, tout comme l'InVS au niveau national, de repérer les « signaux le plus précocement possible ». Après la phase d'expertise, le préfet pourra intervenir en fin de processus pour prendre les dispositions nécessaires, compte tenu des différentes facettes du problème.

L'épisode de l'Erika nous permet d'illustrer le schéma précédent.

Après l'accident, les nappes de mazout se sont déversées sur les plages. Des bénévoles se sont proposés pour nettoyer la côte. Très rapidement, la question des précautions prises pour protéger ces bénévoles contre les effets toxiques possibles du contact avec le pétrole est posée à la Ddass. Les équipes de nettoyage

Entretien avec  
**Jean-Luc Potelon**,  
enseignant au  
département Egeries,  
(ENSP), transcrit par  
Alain Jourdain

L'État et ses représentants demeurent chargés de la mission la plus complexe, à savoir l'arbitrage entre les différentes évaluations qui leur sont soumises, en d'autres termes, de choisir et de décider.

Il leur appartient d'effectuer ce fameux rapport bénéfice/risque au regard des informations qui leur sont apportées.

L'expert n'a aucune légitimité pour décider.

Le recours à des experts peut être d'une valeur ajoutée incontestable si ces règles sont respectées.

Les autorités politiques seront alors éclairées par des avis mesurés et techniques et seront en mesure, au regard de l'état des connaissances en science, en médecine, en droit, de prendre les décisions politiques qui s'imposent dans l'intérêt général. ■

ont signalé différents problèmes de santé potentiellement attribuables à la manipulation du pétrole. L'hypothèse que le bateau transportait une variété particulièrement toxique a donc semblé crédible. Un article publié en pleine crise de la marée noire a alors alerté l'opinion.

Mais les mêmes personnes envoyées en plein hiver travailler les pieds dans l'eau, hébergées dans des conditions de fortune, dont l'alimentation pouvait laisser à désirer n'auraient-elles pas eu les mêmes symptômes (problèmes respiratoires, réactions cutanées...)?

Une prise de décisions pourra s'appuyer sur la composition du produit.

Mais cela ne suffit pas. Il faut savoir quel sont les effets sur les personnes, à quelle exposition sont-elles soumises, que se passe-t-il en cas d'ingestion, quelles mesures faut-il prendre pour répondre aux difficultés ?

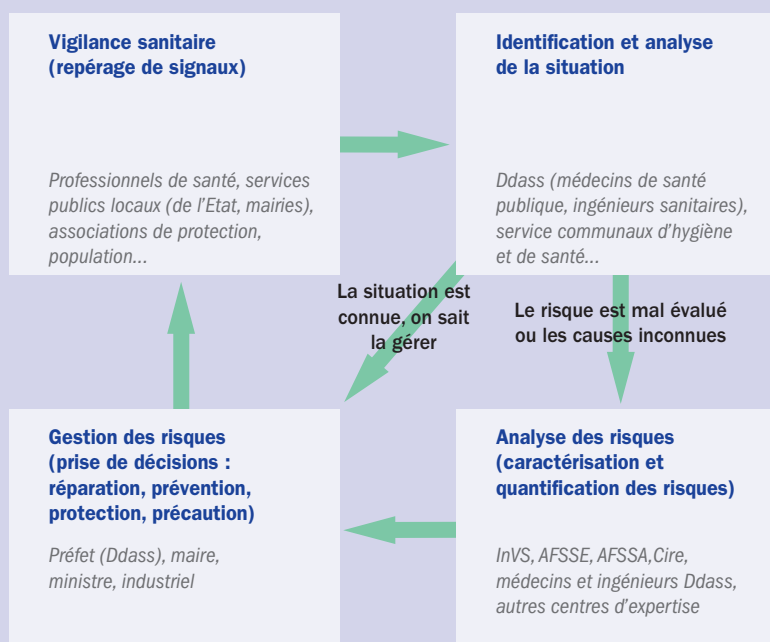
Dans le cas présent, une expertise a été demandée à l'InVS. Cet institut, en collaboration avec l'Ineris\* a rendu deux rapports. L'un porte sur l'importance des mesures de surveillance des personnes ayant participé aux travaux de nettoyage sur les sites pollués et conclut que la mise en place de mesures de surveillance épidémiologique ou médicale spécifique n'est pas justifiée, mais rappelle que l'incidence des cancers cutanés est élevée

dans la population française, qu'elle ait participé ou non au travaux de nettoyage. La seconde expertise porte sur l'épidémiologie des troubles de santé chez les personnes ayant participé au nettoyage des sites pollués, les objectifs étant de décrire les effets sanitaires à court terme, identifier les situations d'exposition, apporter des éléments d'évaluation des consignes de prévention, établir le cas échéant des conseils de prévention. Ce rapport conclut qu'il n'y a pas eu de troubles graves de la santé qui seraient dus aux activités de nettoyage. La décision qui fut prise porte sur une série de dispositions préventives : limiter l'accès, notamment aux écoles, fournir des équipements de prévention tels que des gants ou des bottes, et éviter de respirer les vapeurs de fuel, notamment pour les gens qui démaçoutaient les oiseaux.

En conclusion, la pression des événements a conduit à mobiliser l'ensemble des ressources des services de l'environnement sur cette question. Les agences ont joué un rôle de référence par la réalisation de rapports dont les résultats arrivaient en même temps que les décisions de sauvegarde de la population étaient prises. Comme c'est souvent le cas, l'expertise des agences accompagne davantage l'action qu'elle ne la conduit. Mais le fait de disposer d'informations validées est un élément essentiel pour la bonne coordination des différents acteurs, comme dans le cas des agences sanitaires de gestion (ARH, Anaes). ■

1. Institut national de l'environnement industriel et des risques (sous tutelle du ministère de l'Environnement).

## La démarche de santé publique appliquée au champ santé-environnement



## Les relations entre les agences et l'administration

**Hubert Isnard**

Responsable du département des maladies chroniques et des traumatismes, InVS

**Renée Pomarède**

Direction générale chargée de la mission stratégie, InVS

La création des agences dans le domaine de la sécurité et de la veille sanitaires a pour but de répondre à trois missions essentielles : assurer la sécurité et la qualité des produits (de santé et alimentaires), ainsi que de l'environnement ; évaluer les soins et les pratiques professionnelles et promouvoir leur qualité ; surveiller l'état de santé de la population.

Dans cette nouvelle architecture, les services de l'État se recentrent sur leurs missions régaliennes de tutelle des établissements publics et de définition et de mise en œuvre des politiques publiques en s'appuyant sur les travaux autonomes de chacune des agences selon le champ considéré.

Les relations entre les agences et l'administration seront donc de deux ordres : des relations institutionnelles et des relations fonctionnelles.

### Les relations institutionnelles entre l'Institut de veille sanitaire et l'administration de la santé

« Au terme de l'article L 792-1 du Code de la santé publique — Il est créé un établissement public de l'État, dénommé Institut de veille sanitaire. Cet établissement est placé sous la tutelle du ministre chargé de la Santé » (loi 98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme).

**Lettre de mission** : le directeur général de l'Institut national de veille sanitaire (InVS) a reçu une lettre de mission signée de Martine Aubry, ministre de l'Emploi et de la Solidarité, et de Dominique Gillot, secrétaire d'État à la Santé et aux Handicapés, le chargeant de renforcer les travaux de surveillance dans les champs déjà couverts antérieurement par le Réseau national de santé publique — maladies infectieuses et santé environnement —, en les complétant dans la surveillance des infections nosocomiales, la résistance aux antibiotiques et l'évaluation des risques liés aux expositions environnementales.

Par ailleurs, il était demandé de mettre en place la surveillance et l'observation dans de nouveaux champs tels que la santé au travail et la surveillance des maladies chroniques. Les ministres engageaient l'InVS à définir ses objectifs dans une perspective pluriannuelle et à les contractualiser avec la tutelle en négociant les moyens nécessaires à leur réalisation.

**Contrat d'objectifs et de moyens** : fondées sur une logique d'autonomie et de responsabilisation, les relations entre l'administration de la Santé et les établissements publics sous la tutelle sont traduites par des engagements réciproques pluriannuels. À l'InVS, l'élaboration du

contrat d'objectifs et de moyens, d'abord en interne mais surtout en négociation avec la tutelle, a pris presque deux ans. En effet, il s'agit d'un processus nouveau dont les phases nécessaires — définition de priorités partagées, élaboration de plans d'action à 3 ans, et négociation des moyens nécessaires pour y parvenir — n'avaient pas fait l'objet de descriptions méthodologiques ou de relations d'expériences au ministère chargé de la Santé. Les travaux ont donc été pragmatiques.

La définition des priorités partagées a fait l'objet de plusieurs allers-retours entre l'InVS et sa tutelle afin de pouvoir faire entendre, que, au-delà des besoins immédiats, l'InVS devait dès aujourd'hui anticiper sur les besoins de demain. Ce message a pu être entendu s'agissant des thèmes à aborder. Cependant la tutelle a souhaité que, dans un premier temps, l'institut reste dans le strict champ de l'épidémiologie sans ouvrir ses compétences dans des champs qui la complètent tels que la sociologie ou l'économie.

L'élaboration des plans d'action a rapidement fait l'objet d'un consensus, une fois définies les priorités. En revanche, la négociation des moyens a été une phase plus ardue. Dans une période où les contrats d'objectifs et de moyens des établissements publics sont fondés sur une logique d'amélioration du service rendu dans un contexte de réduction d'effectifs ou tout au plus de redéploiement, la demande de l'InVS, organisme en croissance, pouvait être jugée irréaliste. La négociation a nécessité une redéfinition de la base budgétaire au premier franc, mais a permis l'assurance d'une croissance des effectifs de 60 % à l'horizon 2003.

**Le contrôle de gestion** : il est la contrepartie de l'autonomie et de la responsabilisation de l'InVS vis-à-vis de sa tutelle. Il assure la transparence des relations. Chaque semestre, l'InVS fait état de l'avancement des programmes de son contrat sur la base d'indicateurs globaux retenus en commun et couvrant à la fois les champs scientifiques (nombre d'alertes traitées, nombre de nouveaux systèmes de surveillance mis en place) et les champs administratifs (pourcentage de postes vacants, nombre de conventions de partenariat signées, etc.).

En amont des réunions formelles du comité de suivi du contrat, ont lieu à intervalles réguliers et dans chaque département scientifique de l'InVS des réunions techniques avec la direction générale de la Santé (DGS) et les autres directions d'administration centrale concernées : direction des Hôpitaux et de l'Offre de soins (DHOS), direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques (Drees), direction des Relations du travail (DRT)... , sur la base de tableaux de bord de suivi des projets et des financements.

La transparence de ses rapports permettra de mettre en évidence la capacité de l'InVS à entreprendre et à mener à bien ses programmes, mais également la diligence avec laquelle la tutelle remplit ses engagements financiers et techniques, notamment en renforçant la capacité de veille sanitaire des directions départementales des Affaires sanitaires et sociales (Ddass).

**Les contrôles des inspections générales et de la Cour des comptes** : comme tous les établissements publics, l'Institut national de veille sanitaire doit se préparer à rendre des comptes sur l'utilisation des moyens qui lui ont été attribués.

Il le fait par l'intermédiaire de la publication d'un rapport annuel de veille sanitaire, obligation législative. Il le fera également au travers de contrôles réguliers, notamment de la Cour des comptes. Cette institution a déjà réalisé une évaluation de la mise en place des agences de veille et de sécurité sanitaires et assurera ensuite leur contrôle régulier au cours du temps.

### Les relations fonctionnelles

Article L 792-2 du Code de la santé publique :

« II — Les services de l'État ainsi que les organismes placés sous sa tutelle apportent leur concours à l'institut dans l'exercice de ses missions.

« IV — L'Institut de veille sanitaire met à la disposition du ministère chargé de la Santé les informations issues de la surveillance et de l'observation de la santé des populations, nécessaires à l'élaboration et à la conduite de la politique de santé. »

Deux exemples récents illustrent les relations fonctionnelles entre l'InVS et les services de l'administration de la Santé en situation d'urgence.

### L'alerte au collège de Port-en-Bessin (Calvados) en mars 2001

La DGS, alertée de la survenue de problèmes de santé dans ce collège puis d'un décès, demande un vendredi soir à l'InVS de mener en urgence une investigation pour déterminer les causes de ce décès et des malaises qui avaient conduit les autorités à fermer le collège. L'investigation menée en urgence a nécessité l'envoi sur le terrain d'une équipe de l'InVS pour venir en appui de la Ddass, déjà très impliquée dans la gestion du problème. Celle-ci a coordonné l'ensemble des acteurs (cellule interrégionale d'épidémiologie, Éducation nationale, centre hospitalier, conseil général, équipe municipale...), qui, avec l'InVS, ont mené les investigations épidémiologiques et environnementales pour tenter d'élucider le problème. Le rapport produit dans un délai court a conclu, de façon provisoire, à un phénomène psychologique de groupe, ainsi qu'à des problèmes de ventilation dans les locaux du collège, et enfin à l'absence de liens entre le décès et les malaises des élèves. Ce rapport rendu immédiatement public par le sous-préfet, puis présenté par la Ddass et l'InVS aux habitants du canton et aux médecins, a contribué à apaiser les craintes des habitants. L'intervention de l'InVS aux côtés des autres acteurs, puis les résultats des investigations ont été d'un apport déterminant à la gestion de la crise. On est là dans un exemple très concret d'une saisine en urgence de l'InVS par la DGS en situation de crise et du rôle de l'InVS. Celui-ci apporte son expertise épidémiologique et les résultats des investigations accompagnés de recommandations sont utilisés par les autorités locales dans la gestion de la crise.

### L'alerte concernant la recrudescence des méningites C dans le Puy-de-Dôme

Cette alerte récente a été déclenchée directement par l'InVS via les systèmes de surveillance qu'il coordonne. Elle repose sur les données de la déclaration obligatoire et le constat d'un dépassement des seuils habituellement constatés. Sur la base de cette alerte, la DGS, en s'entourant de l'expertise des épidémiologistes de l'InVS, mais aussi de cliniciens, microbiologistes..., a décidé de la façon de gérer la situation, c'est-à-dire de vacciner très largement la population âgée de 2 mois à 20 ans dans la zone de Clermont-Ferrand.

Dans les deux cas l'InVS a apporté la dimension épidémiologique dans la compréhension du phénomène via la surveillance ou une enquête. La décision s'appuie certes sur ces éléments, mais elle prend aussi en compte une série d'autres arguments relatifs à la perception du problème dans la population, de l'existence de moyens efficaces de réduction du risque (l'existence d'un vaccin contre le méningocoque C dans ce cas) et dans d'autres situations d'éléments économiques et éthiques.

Cette articulation entre l'institut et les services de l'État a besoin, pour être plus efficace, de s'appuyer sur des procédures. Certaines étaient en cours de rédaction et la réactivation du plan Biotox suite aux événements du 11 septembre a été l'occasion de revoir et compléter l'ensemble des procédures d'alerte et d'intervention en situation de crise, qui se différencient peu de celles rencontrées en cas d'attaque terroriste. On peut dire aujourd'hui que l'expérience accumulée depuis l'époque du Réseau national de santé publique a permis de bien définir les rôles respectifs de l'InVS et des services de l'État dans l'évaluation et la gestion des situations de crise.

### Appui à la conduite des politiques de santé

L'articulation avec les services du ministère de la Santé, et tout particulièrement la DGS, intervient à toutes les étapes de la mise en œuvre des missions de surveillance de l'InVS, de la définition des priorités de veille sanitaire à l'évaluation des programmes d'action.

Les deux exemples ci-dessous, issus de l'expérience du département des maladies chroniques et des traumatismes mais qu'on pourrait rencontrer dans tous les autres champs d'intervention de l'InVS, illustrent certaines de ces articulations.

De création récente (1999), le département des maladies chroniques et des traumatismes a eu besoin, dans sa première phase d'existence, de définir ses priorités de travail du fait de l'immensité du champ couvert. La consultation d'un panel d'experts et la réflexion interne au département ont permis de définir une dizaine de priorités, pour certaines déjà initiées du fait d'un transfert de compétence de la DGS à l'InVS ou d'une commande de la part de celle-ci (les cancers, les accidents de la vie courante et la nutrition). Les nouvelles priorités identifiées par les experts et l'InVS répondaient à de grands problèmes de santé publique : maladies cardio-



vasculaires, diabète, santé mentale et suicide, inégalités sociales de santé, violences domestiques, asthme et maladies pulmonaires chroniques, insuffisance rénale chronique. L'inscription dans le contrat d'objectifs et de moyens des priorités du département est venue conclure un long processus d'élaboration et d'aller-retour entre l'InVS et la tutelle. C'est autour de la notion de besoin d'information que s'est cristallisée la plus grande partie des discussions. Ainsi l'un des critères justifiant le choix d'un thème de veille sanitaire est qu'il réponde à des besoins d'information pour la conduite et l'évaluation des politiques de santé. Réciproquement, l'un des critères retenus par la tutelle pour juger de la pertinence d'un thème est l'existence d'un programme de santé impulsé par le ministère. Ainsi la décision récente du ministre de promouvoir un vaste programme de santé publique décliné en plusieurs plans (insuffisance rénale, asthme, maladies cardiovasculaires, diabète) a eu un impact particulièrement fort sur les choix retenus dans le cadre du contrat d'objectifs et de moyens. Il n'en reste pas moins que l'InVS, sur la base de son expertise et de sa propre perception des priorités de surveillance, est amené à faire des choix qui n'entrent pas nécessairement dans les priorités du ministère. La contrainte budgétaire peut cependant limiter la portée de ces choix.

La contribution de l'InVS à l'évaluation du programme national de dépistage du cancer du sein conduit l'institut à intervenir, dans les faits, à toutes les étapes de la mise en œuvre de ce programme. Bien sûr l'InVS est avant tout chargé d'assurer l'évaluation épidémiologique du programme : recueillir et analyser les données en provenance des gestionnaires du programme au niveau départemental, mener des études afin d'évaluer son impact en termes de mortalité et de morbidité. Ces résultats doivent permettre au ministère et à la Cnamts, financeur du programme, de s'assurer, à terme, que les choix ont été pertinents, que le programme fonctionne correctement et que les résultats escomptés sont atteints. Mais il est évident que ce travail d'évaluation permet à l'InVS de développer une expertise dans le domaine du dépistage des cancers, une connaissance très précise du fonctionnement du programme et de ses acteurs, tous éléments extrêmement précieux pour la DGS. C'est pourquoi l'InVS est étroitement associé à l'élaboration du cahier des charges (organisationnel et informatique) des nouveaux développements du programme, intervention qui dépasse *stricto sensu* les missions de l'institut.

### Pour conclure

Les agences de sécurité et de veille sanitaires sont de création récente et l'organisation de leurs relations avec l'administration reste en grande partie à construire.

L'InVS est l'un des éléments de cette nouvelle organisation de l'État dans le champ de la santé publique qui l'a conduit à externaliser la plus grande partie de ses missions techniques pour en renforcer la qualité et l'indépendance. Il tient sans doute une place particulière dans ce dispositif du fait de ses missions extrêmement

larges qui couvrent l'ensemble du champ de la santé des personnes et qui l'amènent à être en relation avec les services du ministère et l'ensemble des autres agences. Il est nécessaire aujourd'hui de s'interroger sur l'équilibre à maintenir entre d'une part la nécessaire autonomie de l'institut par rapport à l'administration et le politique afin de conserver son indépendance de jugement et donc sa qualité scientifique, et d'autre part la nécessaire proximité des lieux de décisions pour garantir la pertinence des choix réalisés par l'institut et l'efficacité de ses recommandations en matière de protection de la santé de la population et de prévention. Le statut d'établissement public de l'InVS, avec l'ensemble des règles administratives et financières qui en découlent, le place de façon non ambiguë au sein de l'appareil d'État. L'InVS n'est pas une autorité indépendante et totalement autonome. En revanche, la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 lui impose de faire un rapport annuel public sur les résultats de la veille sanitaire et sur les recommandations qu'il a formulées, et ce en toute autonomie. Le projet de loi relative aux « droits des malades et à la qualité du système de santé », en cours de discussion au Parlement, impose également à l'InVS de mener des débats publics sur ses domaines de compétence. ■

## Le rôle des ARH dans le cycle décisionnel

### Martine Bellanger

Docteur en économie, enseignante et chercheur à l'ENSP

### Alain Jourdain

Professeur des universités, ENSP, Laboratoire d'analyse des politiques sociales et sanitaires

Le système de santé français a la réputation d'être compliqué et trop centré sur l'hôpital. Dans la décennie quatre-vingt-dix une série de réformes a tenté de tisser des liens nouveaux entre problèmes de santé et services de soins dans un système plus intégré. Le cycle annuel d'allocation des ressources permet de comprendre comment les institutions contribuent à cette meilleure intégration.

Le plan Juppé de 1996 peut être interprété comme une sorte de rupture dans le processus des réformes des deux dernières décennies. En effet, c'est une approche globale de la gestion du système de santé qui est visée, à l'opposé d'une approche plutôt ponctuelle avant cette date. Dès lors, les changements institutionnels introduits offrent de nouveaux modes de relations entre les acteurs situés aux trois échelons de l'organisation : national, régional et local. Situées à un échelon géographique intermédiaire, les agences régionales de l'hospitalisation (ARH) servent aussi d'interfaces entre les différents services déconcentrés de l'État et de l'assurance maladie pour la régulation de l'offre des soins hospitaliers.

### Des priorités locales de santé de la population à l'Objectif national des dépenses d'assurance maladie

Le budget de l'assurance maladie est soumis par le

gouvernement à l'approbation du Parlement sur la base de deux types d'informations : des indicateurs économiques conjoncturels et des priorités de santé publique. Déterminées au niveau régional à partir de l'analyse des besoins de santé de la population et l'évaluation des programmes de santé en cours, les priorités sont transmises par les conférences régionales à la Conférence nationale de santé.

Sur la base de propositions au gouvernement issues de ladite conférence et des expertises du Haut Comité de la santé publique, le Parlement vote la loi de financement de la sécurité sociale, dans le cadre de laquelle il fixe un Objectif prévisionnel des dépenses d'assurance maladie pour l'année suivante (Ondam).

Puis, à partir du cadre déterminé par le Parlement, le ministère de l'Emploi et de la Solidarité répartit l'Ondam en quatre sous-objectifs ou enveloppes. Celles-ci couvrent les hôpitaux publics et participant au service public hospitalier (PSPH), les cliniques privées et le secteur médico-social ainsi que les soins de ville. Ces derniers sont régis par une convention médicale nationale signée entre les syndicats médicaux et l'assurance maladie, l'échelon régional ne joue donc aucun rôle dans la répartition.

### Des priorités régionales à l'allocation des ressources aux établissements de santé

La création de l'ARH s'inscrit dans une volonté politique de laisser au pouvoir central un rôle encore important tandis que des acteurs périphériques régionaux, uniques interlocuteurs compétents, assurent la régulation régionale hospitalière au niveau de la planification et de l'allocation des ressources, celle-ci découlant de celle-là... Cette institution fédère des compétences régionales et départementales des services de l'État mis à sa disposition, d'une part, et des services de l'assurance maladie issus des caisses régionales ou des échelons régionaux et locaux du service médical, d'autre part.

L'ARH dispose de deux instruments pour mener sa politique : le schéma régional d'organisation sanitaire et le contrat d'objectifs et de moyens.

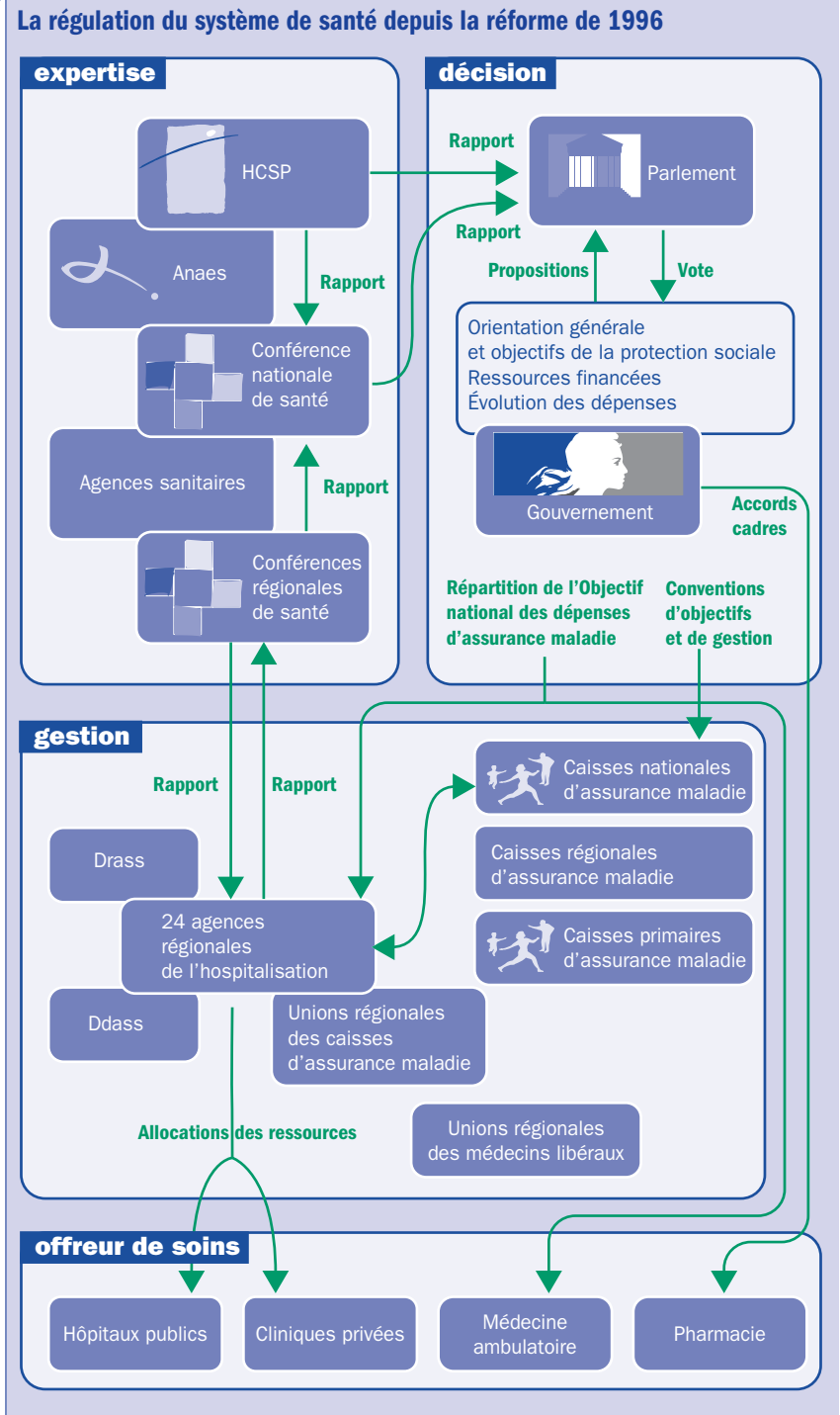
Le Schéma régional d'organisation sanitaire (Sros) « fixe des objectifs en vue d'améliorer la qualité, l'accessibilité et l'efficacité de l'organisation sanitaire ». Par ailleurs, l'ARH justifie en conférence régionale de santé les « conditions de mise en œuvre et les résultats d'actions conduites [sous forme notamment de programmes régionaux de santé (PRS)] conformément aux priorités régionales ». Ces éléments de politique régionale seront traduits en actions par l'agence qui utilise plusieurs leviers.

S'agissant du financement, le niveau national reste l'échelon où se définit la répartition par l'intermédiaire d'un objectif national quantifié pour les établissements ne participant pas au service public et d'une dotation globale attribuée par région pour les autres établissements.

La gestion ensuite est assurée au niveau régional. Ainsi, pour le secteur privé à but lucratif, des accords

sont conclus entre les ARH et les syndicats pour fixer les tarifs des prestations. Pour les établissements publics et participant au service public, l'enveloppe régionale limitative fixée par le ministère est répartie entre les établissements par le directeur de l'ARH. La méthode généralement utilisée consiste à répartir l'enveloppe entre les établissements en privilégiant les plus efficaces,

figure 1





c'est-à-dire ceux qui ont la valeur du point ISA le plus bas.

Une fraction de l'enveloppe, généralement inférieure à 1 %, est consacrée aux contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens qui permettent de financer les priorités du Sros et de la conférence régionale de santé, ainsi que des objectifs en matière de qualité et de sécurité des soins.

Le contrat pluriannuel est signé entre les établissements de santé et les ARH ; chaque établissement s'engage, au travers d'un projet, à participer à la reconstitution hospitalière décidée en fonction de besoins de santé préalablement identifiés.

L'attention accordée aux priorités de santé publique s'est-elle accrue ?

Le rôle des agences apparaît à la fois contraint par le pouvoir central, mais ouvert à de nouveaux modes d'organisation plus innovants pour la régulation du système hospitalier.

Le renforcement de la région, comme pivot de la politique de santé, constitue un axe important des ordonnances de 1996. Des instances ont été introduites et de nouveaux outils mis à disposition d'institutions existantes. Ainsi, les schémas régionaux d'organisation sanitaire, dont la mise en place a été confiée aux ARH. Les unions régionales des médecins exerçant à titre libéral (URML) constituent une instance d'études et d'analyses portant essentiellement sur le fonctionnement du système de santé et l'évaluation des besoins médicaux. La coordination avec les autres professionnels de santé, ainsi que la formation des médecins et des usagers, font partie de leurs missions.

La réforme de 1996 vient renforcer ce dispositif régional, mais maintient la séparation traditionnelle entre le secteur hospitalier et celui des soins ambulatoires rattaché aux unions régionales des caisses d'assurance maladie (Urcam) qui fédèrent au niveau de chaque région le régime général, la Mutualité sociale agricole et la Caisse nationale autonome d'assurance maladie (Canam). Ces institutions au caractère fédérateur apportent chacune une contribution originale dans le cycle de décision, les unes en termes de rationalisation de l'offre de soins, les autres en termes de formulation des priorités de santé. Mais le sentiment qui domine est celui d'une dilution des responsabilités dans l'élaboration d'une politique de santé publique.

La cohérence d'ensemble du système a-t-elle été améliorée pour mieux répondre aux besoins de la population compte tenu des moyens disponibles ?

La réponse est ambivalente, parce que les moyens offerts aux décideurs le sont. Ainsi, la volonté d'aller vers une logique d'incitation économique se trouve limitée par une gestion planifiée. De plus, la volonté des acteurs de développer des coopérations pour assurer une continuité des soins telle qu'envisagée par les Sros, qui sont la référence pour toute transformation de l'hôpital et proposent des orientations explicites en termes de coordination, se trouve découragée par

des contraintes de fongibilité des enveloppes entre les établissements soumis à enveloppe globale et les autres, ou un financement par l'enveloppe médico-sociale et les autres.

Des expériences conduites en termes de transversalité des financements, de même que les apprentissages d'une culture commune initiés entre les différentes institutions URML, Urcam, Ddass et ARH dans certaines régions, laissent augurer d'un paysage institutionnel qui se renouvelle par la volonté des acteurs locaux et pour une meilleure satisfaction des usagers. Cette dernière repose sur des éléments spécifiques comme la connaissance de la perception par la population de son état de santé, l'identification de ses besoins, de ses priorités. À ce niveau, des questions restent en suspens : la population est-elle réellement représentée dans le choix des priorités, et avec quelle implication ? Est-elle suffisamment informée pour se sentir prête à intervenir et de quelle information dispose-t-elle ?

Envisagé dans une conception large, ce processus d'organisation marque un progrès au niveau de l'expression des besoins de la population et du débat démocratique. Toutefois, la portée du changement est limitée. En effet, depuis sa mise en place en 1997, l'Ondam a été respecté seulement la première année. Depuis lors, les dépenses réelles sont toujours supérieures aux prévisions. Ainsi, entre 1999 et 2000, le taux d'évolution des dépenses de santé est de 5,9 % ; celui fixé par le Parlement était de 2,5 % seulement. ■

## ARH, assurance maladie et services déconcentrés

**Louis-René Geffroy**  
Directeur de l'ARH de  
Franche-Comté

Les agences régionales de l'hospitalisation (ARH) constituent l'un des principaux dispositifs issus de l'ordonnance 96-346 du 24 avril 1996, relative à la réforme de l'hospitalisation publique et privée. Constituées sous forme de groupements d'intérêt public (GIP), associant les services déconcentrés de l'État et les services de l'assurance maladie, les ARH, mises en place à partir de septembre 1996, ont commencé à fonctionner au printemps 1997.

Cette création s'est inscrite dans une double logique d'action :

- celle de la maîtrise d'une dotation financière régionale limitative fixée par le ministre après le vote du Parlement d'un objectif annuel national de dépenses de l'assurance maladie ;
- celle de la mise en œuvre du niveau régional comme niveau de la réalisation de la politique hospitalière avec comme cadre d'action une véritable politique de santé

publique axée sur l'analyse des besoins, la définition des priorités et l'implication des établissements hospitaliers sur la base d'une contractualisation pluriannuelle des objectifs et moyens.

Les ARH ont, en cinq ans, démontré leur efficacité dans la conduite des objectifs qui leur avait été assignés, ce qui n'était pas évident si l'on se rappelle le contexte de franche hostilité des partenaires en place. Il serait trop facile de dire qu'elles ont réussi à organiser régionalement la mise en œuvre d'une politique hospitalière là où Ddass, Drass, caisses d'assurance maladie, établissements hospitaliers n'avaient pas pu inscrire cette régionalisation dans les faits, car elles ont développé leur action dans un cadre totalement nouveau de la politique hospitalière.

Ce premier bilan positif tient largement au contexte favorable dont les ARH ont bénéficié. Il se traduit par une politique de changement clairement affirmée et les moyens de cette politique (nouvelle dynamique régionale de la régulation et de l'allocation de ressources, avec un pôle décisionnel régional, schéma régional d'organisation sanitaire médicalisé et concerté, perspectives nouvelles de l'évaluation de la performance hospitalière donnée par le PMSI, suppression du cloisonnement entre les hôpitaux du secteur public et les cliniques privées...).

Cependant ce défi ne pouvait être relevé par la seule action du directeur d'agence et de son équipe rapprochée car, par construction, l'ARH se devait, pour assurer ses missions, de mettre en synergie l'ensemble des professionnels des caisses et des services déconcentrés de l'État qui travaillaient dans le cadre de l'hospitalisation.

L'organisation de l'ARH sous la forme d'un GIP avec une commission exécutive (Comex) composée des principaux responsables des structures partenaires de l'agence a constitué un moyen pour développer cette synergie.

Il convient cependant de s'interroger, après cinq ans de fonctionnement, sur l'adaptation du mode d'organisation des ARH face au fonctionnement actuel, ainsi qu'aux nouveaux champs qui s'ouvrent pour la régulation régionale du système de santé.

### Une organisation atypique dans le paysage administratif français

L'ARH, regroupement d'intérêt public (GIP), est organisée sur la base d'une convention constitutive négociée.

Elle vise à mettre en synergie, dans une même structure, services déconcentrés de l'État et assurance maladie en laissant au directeur d'agence une responsabilité et un pouvoir de décision forts sur des champs qui, somme toute, relevaient auparavant des fonctions des composantes mêmes de l'ARH.

La Comex de l'ARH place en parité les représentants régionaux et locaux de l'État et l'assurance maladie. Elle est présidée par le directeur d'agence et dispose de pouvoir de délibération — en dehors du budget et de l'organisation générale de l'ARH — sur les champs de la politique hospitalière :

- autorisation de création, d'extension, de conversion

totale ou partielle de tout établissement public ou privé ainsi que le groupement de tels établissements ;

- autorisation de création, d'extension et de transformation de certaines installations et équipements et des structures de soins alternatives à l'hospitalisation ;
- adoption des orientations qui président à l'allocation des ressources aux établissements de santé après avis du comité régional de l'organisation sanitaire et sociale (Cross) ;
- adoption des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) avec les établissements publics et privés.

En outre, conformément aux ordonnances de 1996, à leurs décrets d'application et à l'article 13 de la convention constitutive, la Comex délibère sur les principales questions concernant le fonctionnement interne de l'agence : budget, comptes financiers et affectation des résultats, décisions modificatives, organisation générale, contenu et modalités d'exécution de son programme de travail, etc.

Enfin, le directeur de l'agence est tenu de solliciter l'avis de la Comex (art. L 6115-4 du CSP) pour les décisions qu'il prend au nom de l'État : détermination de la carte sanitaire et des schémas régionaux et d'organisation sanitaire, suspension partielle ou totale de l'autorisation de fonctionner, approbation des délibérations des conseils d'administration des établissements publics de santé.

Elle se réunit en général une fois par mois. Le directeur de l'ARH sollicite son avis sur les principales décisions et recherche, à travers elle, des consensus organisationnels et de travail en commun. Elle apparaît donc beaucoup plus comme une instance de discussion, d'information, de recherche de consensus sur les champs stratégiques que comme une structure décisionnelle, ce qui est d'ailleurs conforme à la logique d'administration de mission qui a été à l'origine de la création des ARH. Elle représente le lieu privilégié de définition des contributions de chaque composante au programme de travail et aux groupes de projets.

Le directeur de l'ARH n'est entouré que de quelques collaborateurs de son équipe rapprochée, et tous les travaux réglementaires ou d'instruction des décisions sont assurés par les personnes mises à la disposition de l'ARH par ses partenaires, qui restent sous l'autorité hiérarchique de leurs chefs de service.

### Une synergie qui s'appuie sur des travaux communs et des groupes de projets

Les ARH fonctionnent, ont fait leur place, ont acquis une légitimité auprès des acteurs locaux et ont rempli globalement leur contrat initial. Sous leur impulsion, le processus de restructuration de l'offre hospitalière s'est accéléré, le processus d'allocation budgétaire a pris en compte une véritable dimension régionale, dans une plus grande transparence, une première approche de la dimension médicale de la performance.

Enfin, les agences ont animé la préparation des sché-





mas régionaux d'organisation sanitaire (Sros) de seconde génération dans les délais prescrits et avec toutes les concertations requises, actant en cela une véritable cohérence dans la problématique de la mise en œuvre régionale d'une politique hospitalière assise sur un diagnostic des besoins, des priorités et une contractualisation de la mise en œuvre avec les établissements hospitaliers.

Il est clair que la création, au niveau régional, d'un organisme spécialisé dans le champ de l'hospitalisation, les conditions de nomination de son directeur, ainsi que les synergies développées par une unité cohérente de décision ont donné rapidement autorité à cette structure. La présence sur le terrain, les discussions, les échanges organisés ont permis cette accélération de l'adaptation de l'offre et une nouvelle dynamique des acteurs locaux.

La construction, au-delà des champs de compétence traditionnels délégués aux partenaires sous la forme classique des anciennes fonctions, de cellules régionales transversales aux institutions est créatrice de ces synergies (cellule régionale stratégique, cellule régionale d'audit et d'évaluation, groupe de projets des contrats d'objectifs et de moyens, mission d'évaluation et d'audit). Cette constitution de groupes de projets est fédératrice de compétences et moteur d'évolution de la fonction traditionnelle de tutelle, trop longtemps segmentée, insuffisamment médicalisée et incapable de susciter les recompositions et les régulations indispensables à l'adaptation de l'offre hospitalière.

### Une organisation fragile qu'il est nécessaire de consolider

Les conditions de fonctionnement des ARH reposent largement sur des équilibres relationnels où le facteur humain est prépondérant. Il faut également souligner la diversité des agences liées à la taille et au contexte spécifique de chaque région et à une certaine liberté d'organisation indispensable à l'adaptation des procédures de délégation et de travail en commun.

Il est clair que, de manière générale, les services des membres des ARH ont investi le dispositif et ont largement joué le jeu du changement des métiers dans cette première phase de montée en charge. Il faut se poser la question du fonctionnement pérenne d'une telle structure alors que les missions ont évolué et que les responsables des différentes composantes voient se développer leur mission propre où ils disposent d'une plus large autonomie.

Le choix d'une absence de toute relation hiérarchique entre le directeur de l'ARH et les personnes des services membres de l'agence limite, qu'on le veuille ou non, la souplesse d'intervention des ARH et rend particulièrement complexe la gestion des relations entre les uns et les autres.

Le défi qu'il fallait relever d'une large déconcentration du processus décisionnel avec des responsabilités importantes face aux décideurs locaux a été relevé, au prix d'une énergie et d'une implication fortes des

responsables des ARH et de leur équipe. Sur le champ de l'hospitalisation, les missions ont été assurées.

Il faut cependant constater que la Comex, en dépit de sa composition, n'a que très rarement constitué un lien d'échange et de construction de l'ébauche d'une véritable transversalité du système de soins régional, malgré les travaux des Sros deuxième génération dont les phases diagnostic et stratégique se sont placées dans cette logique de santé publique régionalisée.

Même si l'ARH n'a pas vocation à construire les stratégies de recomposition du médico-social et de l'ambulatoire, rarement les ponts ont été ouverts en Comex avec le sanitaire ou la santé publique. Les chefs de service et directeurs qui la composent sont pour la plupart restés attachés à la défense de leur territoire institutionnel, gardant dans leur « pré carré » les informations ou actions que tel ou tel texte leur donnait en responsabilité propre.

On ne peut que regretter ce décalage entre le consensus si souvent affirmé de la nécessaire transversalité avec les dysfonctionnements patents d'une segmentation. Mais on peut gager que si les décideurs institutionnels de l'État ou de l'assurance maladie donnaient l'exemple, les auteurs de santé de terrain s'ouvriraient plus facilement à des logiques transversales. ■

## Les ARH et les services déconcentrés : un divorce et un remariage

**Jean-François Bénévise**  
Directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Rhône-Alpes

La création des ARH a d'abord été ressentie comme un désaveu. Lors de l'élaboration des ordonnances, de nombreuses voix se sont élevées contre la restriction du champ de compétences préfectoral dans un secteur fondamental pour la vie de nos concitoyens, puisqu'on privait le corps préfectoral d'une vision globale des services rendus à la population.

### La création des ARH ou la remise en cause d'un système

Les services déconcentrés, pour leur part, ont estimé qu'ils n'avaient pas à être tenus pour responsables d'une maîtrise insuffisante des dépenses de santé et de son corollaire en matière d'implantations hospitalières, faute d'instruments juridiques et financiers suffisamment contraignants. Ils trouvaient de plus injuste, alors même qu'on venait de créer le Comité technique régional et interdépartemental (CTRI) en décembre 1994, de ne pas se donner le temps d'expérimenter une régulation régionale telle qu'elle fonctionne pour le secteur médico-social, en préparation des conférences administratives régionales sous l'autorité du préfet de région.

De fait, les conflits d'alors portent la marque du profond malaise engendré par cette décision. À cette époque, de nombreux agents expérimentés ont quitté les services chargés de la tutelle sanitaire, d'où une perte de mémoire lourdement ressentie pendant la période de montée en charge des agences.

L'article 16 de l'ordonnance du 25 avril 1996 (devenu L. 61.15-8 du Code de la santé) est dépourvu de toute ambiguïté : « les services départementaux et régionaux de l'État compétents en matière sanitaire et dont l'intervention est nécessaire à l'exercice des pouvoirs et responsabilités dévolus aux ARH sont mis à la disposition de celles-ci. Le directeur de l'agence adresse directement aux chefs de service concernés les instructions nécessaires à l'exécution des tâches qu'il confie aux-dits services ».

Il est même prévu que, par disposition expresse de la convention constitutive, des services régionaux puissent être placés pour partie sous l'autorité directe du directeur de l'agence. Bien qu'aucune agence régionale ne l'ait retenu, ce dispositif a été perçu comme une menace de démantèlement des services. L'organisation mise en place, conforme au mode de fonctionnement d'un groupement d'intérêt public (GIP), reflète les difficultés d'une structure plurielle.

### Une organisation difficile à assumer

La doctrine s'accorde à reconnaître le caractère singulier des organes de décision et de la répartition des pouvoirs. Une commission exécutive tient lieu d'assemblée générale ou de conseil d'administration existant dans d'autres GIP, elle n'exécute rien mais prend des décisions d'autorisation ou d'orientation générale par exception aux compétences de droit commun du directeur.

Si la mise en œuvre du principe hiérarchique au niveau des services déconcentrés ne soulève pas de difficultés, que ce soit dans le cadre des instructions données ou des délégations accordées, le mode de décision collégial de la commission exécutive place les responsables de chaque service en porte à faux, puisque la pluralité des points de vue qu'appellent la nature et la composition de la structure cède le pas devant l'unanimité attendue, caractéristique naturelle de toute décision émanant de décideurs non élus.

Le rôle de l'équipe rapprochée constituée autour du directeur de l'agence doit être bien délimité. Composée de cadres expérimentés le plus souvent issus des composantes de l'agence, elle a très vite pris une place prépondérante dans les choix. Cette tendance résulte de la nécessaire centralisation des informations, des négociations avec les services, les établissements, mais aussi d'un souci de rapidité ou d'efficacité quand il faut combler les manques. On peut ainsi insidieusement déresponsabiliser l'ensemble des structures membres, tout en supprimant la nécessaire distinction entre instruction technique et appréciation politique des dossiers, et en prenant le risque d'exposer inutilement le directeur de l'agence. À cet égard, plutôt que le modèle du cabinet

ministériel tenté de refaire l'instruction des dossiers et de concentrer les contacts avec l'extérieur, il faut valoriser celui des SGAR, qui ont généralement trouvé le bon équilibre entre la priorité accordée aux propositions des services et la vérification de la cohérence interministérielle et des instructions du préfet.

Dans la répartition des missions, les agences ont généralement privilégié la reprise des compétences traditionnelles. À la Drass revient la planification et les autorisations systématiquement, la gestion de l'enveloppe le plus souvent. La Cram garde la haute main sur le secteur privé et prend généralement en charge la contractualisation avec les établissements et les audits. Les essais de mêler ou de croiser les concours, que ce soit sur le PMSI ou l'allocation de ressources, n'ont pas toujours donné les résultats escomptés, l'organisation des équipes autour de compétences personnelles étant parfois contrecarrée par les logiques institutionnelles (pouvoir, tradition, gestion des systèmes d'information et continuité du service).

Cela étant, l'individualisation des compétences peut s'avérer une source de fragilité dans le contexte de mobilité accrue que vivent les agents du ministère de l'Emploi et de la Solidarité.

Enfin, chacun doit tenir compte des traditions administratives différentes, entre celle de l'État habituée à la délégation et celle de l'assurance maladie beaucoup plus centralisée.

### Un fonctionnement novateur et exigeant

Il a fallu apprendre à travailler ensemble. Le principal intérêt des agences est de regrouper, en un lieu de concertation, d'élaboration et de co-décision, l'État et l'assurance maladie qui pendant des décennies se sont côtoyés sans rarement croiser leurs regards sur les établissements dont ils avaient à traiter.

Désormais, toutes les décisions sont prises après un examen conjoint, filtré par plusieurs niveaux de discussions dans des groupes multipartenariaux au sein desquels inspecteurs des affaires sanitaires et sociales, médecins conseils de l'assurance maladie, cadres de la caisse régionale et médecins inspecteurs de la santé apprennent à élaborer des diagnostics communs, à composer avec l'autre, tout en se surveillant réciproquement pour vérifier l'objectivité des positions.

Il y a peu de systèmes administratifs qui permettent une élaboration aussi raisonnée des décisions. Si le temps a fait naturellement son œuvre, ce mécanisme a contribué à mieux faire percevoir, sinon des usagers au moins des établissements, la légitimité de décision que les pouvoirs publics avaient eu tant de mal à faire comprendre lors de l'élaboration des premiers Sros.

La qualité du processus n'est pas sans inconvénients dans la gestion du temps. Le temps consommé réfère à la fois à la lenteur des décisions autant qu'à la consommation des ressources humaines des services membres.



Même si le changement d'orientation politique intervenu en 1997 a induit des messages très différents de ceux qui étaient portés au moment de l'élaboration des ordonnances, la prudence constatée par l'ensemble des observateurs dans la mise en œuvre des orientations juridiques et financières des agences au niveau des restructurations hospitalières ou de l'égalisation des ressources des établissements s'explique aussi par le processus de décision collectif au sein des agences.

À cela s'ajoute le développement des relations avec les fédérations d'établissements, les élus, les syndicats et les usagers à l'occasion des principaux chantiers.

En interne, cela se traduit par une mobilisation collective et individuelle extrêmement forte des agents, très excessive en tout cas en ce qui concerne ceux relevant de l'État et qui pose finalement question au niveau de l'efficacité collective.

L'ARH travaille sur un champ d'intervention sans réelles limites. Au fur et à mesure que s'approfondissent les axes d'une politique de santé publique dans notre pays, que sont développées les priorités fléchées concernant telle ou telle pathologie, le nombre de thématiques impliquant décision de répartition de crédits, et donc réflexion au sein des agences sur des critères plus justes pour ce faire, n'a cessé d'augmenter : on doit dépasser aujourd'hui la cinquantaine d'items.

Les agences régionales elles-mêmes en rajoutent (que ce soit un souhait du directeur ou des services membres) pour étendre le programme de travail, peaufiner les critères d'allocation des crédits, fournir aux établissements des indicateurs utiles à leur gestion, ou explorer tel ou tel domaine considéré comme stratégique.

Peuvent ainsi être concernés le travail sur l'investissement hospitalier, la gestion des personnels médicaux et non médicaux, le développement des filières et des réseaux, les relations avec la médecine libérale, les modalités d'information ou d'association des usagers.

À cet égard, et pour autant que les chefs de services déconcentrés l'acceptent, l'agence se trouve dans une situation particulièrement confortable : elle est garantie par une mise à disposition minimale des personnels aux termes d'une convention constitutive, seul exemple dans l'administration française où les moyens sont placés en face des missions, même si on peut discuter sur l'adéquation de l'un à l'autre ; elle peut recourir aux services d'un autre membre en cas de défaillance d'une des parties, d'où une compétition aux meilleurs services marquée par la crainte de perdre des attributions considérées comme essentielles ; elle peut enfin recruter directement des collaborateurs.

À cela s'ajoute le fait qu'elle n'a pas à gérer les agents, avec tout ce que cela comporte de contraintes statutaires, conventionnelles et de négociations.

### **ARH et services déconcentrés : un devenir commun**

Même si chaque institution a joué le jeu du nouveau système, des voix s'élèvent pour souhaiter une évolution institutionnelle. En sus de leurs missions traditionnelles,

les services déconcentrés ont résolument intégré ces nouvelles orientations.

Malgré la sourde hostilité du début, la douloureuse interrogation sur l'opportunité du mécanisme qui perdure, les amputations dont leurs services ont été victimes lors de la décentralisation, les agents de l'État ont fait montre d'une exceptionnelle capacité de mobilisation qui est pour beaucoup dans le succès des agences. Ils ont dû faire face à ce contexte en sus de leurs missions traditionnelles sans jamais bloquer le système.

La Drass s'est clairement positionnée comme le service régional de l'ARH. À ce titre, les services chargés des établissements gèrent le secrétariat des Cross, les autorisations, la préparation et le suivi des Sros, l'allocation de ressources et le PMSI public. L'inspection régionale de la santé est associée, en tant que consultant technique, dans le choix des implantations d'activités ou de matériels, suivi des emplois médicaux et analyse des politiques sanitaires et de la capacité des établissements à les mettre en œuvre.

Comme appui des Ddass, la direction régionale prépare les éléments de suivi des Sros et les notifications aux établissements.

Le directeur régional disparaît du champ de la négociation et décision directes avec les établissements et doit assumer un rôle délicat de soutien de l'agence et de son directeur, de motivation/protection de ses équipes, sans perdre le regard critique indispensable pour assurer l'évaluation des processus de travail.

Étant par ailleurs tuteur des caisses de sécurité sociale et de la caisse régionale, il se trouve dans une situation tout à fait singulière que seule l'intelligence des responsabilités professionnelles permet de surmonter.

En application des ordonnances, les Drass assurent le pilotage et la mise en œuvre des programmes et actions de santé au nom du préfet de région. Grâce aux conférences régionales de santé, à l'articulation des objectifs et politiques de santé déclinés par l'État et l'assurance maladie, le système de soins décline désormais un peu mieux les priorités de santé, y compris dans la construction des dotations régionales.

Les Ddass continuent à assurer la tutelle administrative et budgétaire des établissements et animent dans la plupart des cas les équipes de secteur sanitaire pluriprofessionnelles. Elles demeurent ainsi les interlocutrices de droit commun des établissements au niveau régulier et partenarial. Elles assurent l'information, les notifications budgétaires, la question des procédures statutaires, tout un ensemble de tâches d'exécution dont la portée stratégique a été parfois perdue de vue.

Par ailleurs, le législateur a maintenu quelques exceptions au transfert de compétences vers l'ARH.

Les statuts des praticiens, la notation des directeurs, le contrôle de légalité, en particulier celui des marchés publics, restent de compétence préfectorale. Les contrôles de sécurité sanitaire constituent une part croissante des missions malgré l'appui que peuvent apporter les médecins conseils de l'assurance maladie.

## Soins palliatifs : de la priorité à la mise en œuvre

### Les soins palliatifs ont mobilisé tous les acteurs et les différents niveaux administratifs.

Les soins palliatifs visent à soulager et accompagner les malades en fin de vie. Sur 550 000 décès annuels, on estime que le nombre de personnes qui ont besoin de soins palliatifs est de l'ordre de 150 000 à 200 000 dans notre pays.

L'organisation de la prise en charge des soins palliatifs impose un travail transversal. D'abord au niveau national, entre les différentes directions concernées : la direction de l'Hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS), la direction générale de la Santé (DGS), la direction de la Sécurité sociale (DSS), les Agences : l'Anaes qui travaille sur l'élaboration de recommandations pour les équipes professionnelles de prise en charge, la Caisse nationale d'assurance maladie qui contribue au développement des soins palliatifs, le monde associatif fédéré par la Société française d'accompagnement et de soins palliatifs.

Au niveau régional, l'Agence régionale de l'hospitalisation (ARH), la direction régionale des Affaires sanitaires et sociales (Drass), l'Union régionale des caisses d'assurance maladie (Urcam), les directions départementales des affaires sanitaires et sociales (Ddass) et bien sûr les établissements de santé et tous les professionnels concernés.

### De la priorité au plan

Dès 1994, le Haut Comité de la santé publique avait souligné l'importance de la prise en charge de la douleur et des soins palliatifs. En 1999, à la demande du ministre chargé de la Santé, le Conseil économique et social a élaboré un rapport sur l'accompagnement des personnes en fin de vie. La même année, les États généraux de la santé permettent une prise de conscience du public et consacrent la lutte contre la douleur et les soins palliatifs comme priorités de santé publique.

C'est dans ce contexte que deux plans triennaux seront élaborés par le gouvernement, l'un concernant la douleur en 1998, l'autre les soins palliatifs en 1999.

Le plan soins palliatifs, renforcé dès sa première année par le vote de la loi du 9 juin 1999, a pu contribuer à ce que « le droit de toute personne dont l'état le requiert à pouvoir accéder aux soins palliatifs et à un accompagnement » puisse être mieux satisfait.

Le plan triennal 1999-2001 s'est articulé autour de quatre axes :

- Pour commencer, un état des lieux est réalisé au 31 décembre 1998 afin de déterminer l'existant des prises en charge sur tout le territoire.

- Réduire les inégalités entre régions : plusieurs départements n'avaient aucune structure de soins palliatifs, ce qui supposait d'impulser une dynamique et une volonté de développement de structures de prise en charge pour majorer cette offre et réduire les inégalités existantes.

- Développer la formation des professionnels et l'information du public.

- Développer le soutien à la prise en charge à domicile.

### Du plan à la mise en œuvre

Chaque région, selon sa situation, a défini, lors des conférences régionales de santé, le niveau de priorité qu'elle accordait aux soins palliatifs. Cela varie en fonction de la détermination des besoins de la population et des structures et équipes existant déjà dans la région.

En milieu hospitalier, les soins palliatifs ont été soutenus pendant la durée du plan par un financement de 57,93 millions d'euros, essentiellement consacrés au développement ou au renforcement des équipes mobiles et des unités de soins palliatifs. Une dotation a été versée annuellement aux ARH par la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins en fonction des critères suivants : population, décès et perspectives, et capacités de mobilisation régionales. C'est au niveau régional que l'ARH, chargée de la mise en œuvre du développement des soins palliatifs, affecte les crédits en fonction de son volet « soins palliatifs » élaboré dans le cadre de son schéma régional d'organisation sanitaire et par appel à projets pour recenser les initiatives locales.

Le bilan de ce plan est positif puis-

qu'on est passé de 84 équipes mobiles en 1998 à 265 aujourd'hui.

Parallèlement, au domicile, la place des soins palliatifs a été affirmée au sein de l'hospitalisation à domicile, secteur dont il est prévu le doublement de la capacité d'accueil dans les cinq ans. De son côté, la Cnamts contribue au développement des soins palliatifs à domicile. Son Fonds national d'action sanitaire et sociale finance à hauteur de 7,62 millions d'euros par an des actions de formation de bénévoles à l'accompagnement des personnes en fin de vie, la rémunération de gardes à domicile, la prise en charge de fournitures non remboursées et apporte une aide à la création de réseaux.

Ce plan est reconduit pour la période 2002-2005 avec pour objectif de poursuivre les axes du premier plan en mettant l'accent sur le domicile et une meilleure collaboration ville-hôpital.

### Une collaboration souple

L'ARH a pour mission de mettre en œuvre ce programme de santé publique. La politique qu'elle engage dépend des besoins de sa région et des priorités qu'elle fixe dans le cadre de son Sros. Par exemple, la région Nord-Pas-de-Calais disposait de plusieurs unités de soins palliatifs mais de peu d'équipes mobiles ; elle a donc privilégié la création d'équipes mobiles permettant d'améliorer le fonctionnement des unités et de couvrir de nouveaux bassins de santé. En effet, les équipes mobiles de soins palliatifs facilitent la diffusion des soins palliatifs et leur intégration dans l'ensemble des services.

Un référent « soins palliatifs » coordonne les initiatives dans chaque région ; il s'agit le plus souvent d'un médecin inspecteur ou d'un inspecteur des affaires sanitaires et sociales.

Des journées thématiques sont organisées et réunissent tous les acteurs intervenant sur le terrain. Les collaborations sont encouragées de façon contractuelle ou dans le cadre de réseaux.

Les soins palliatifs sont un exemple intéressant de la dynamique régionale et de la collaboration entre les différents niveaux administratifs, institutionnels et professionnels. ■

### Gabrielle Hoppé

Chef de projet soins palliatifs, ministère de l'Emploi et de la solidarité



Enfin, les Ddass sont les garantes de la continuité des soins (gestion des gardes et des réquisitions) et doivent faire face aux urgences en termes de permanences et d'astreintes face aux crises sanitaires et sociales.

La solidarité des services de l'État avec l'agence est sans faille. Les votes en commission exécutive en témoignent : les réserves manifestées ne sont jamais bloquantes, les services de l'État votent exceptionnellement en bloc et s'attachent à faire le lien avec les compétences dont ils disposent au titre du secteur médico-social.

Dans les débats sur le fonctionnement interne, ils se sont attachés à être force de proposition au niveau des missions, des positions adoptées et des stratégies mises en œuvre.

Le slogan mis en avant et mis en œuvre malgré toutes les difficultés est bien : « l'ARH, c'est nous ! »

### Des agences régionales en voie de banalisation ?

Le choix fait par la direction de l'Hospitalisation et de l'Offre de soins d'une relation exclusive avec les ARH et la recentralisation en cours conduisent à s'écarter progressivement du mode de pilotage original défini en 1996.

L'autonomie du secteur sanitaire représentée par un responsable à temps plein nommé au plus haut niveau a eu le double mérite d'imposer dans le débat local la question de l'offre de soins et de développer un mode de relation avec les établissements plus managérial et plus individualisé.

Ce choix allait de pair avec un ensemble de règles juridiques et financières plus contraignantes, des objectifs politiques de maîtrise et de restructuration et dans le cadre d'une grande latitude d'action donnée aux agences par l'administration centrale. Le premier point a été respecté et même complété à travers la parution d'un certain nombre de normes (urgences, périnatalité, sécurité sanitaire) le développement d'encouragements à la coopération et à la recomposition de l'offre de soins (primes multi-sites versées aux praticiens, fonds de modernisation social et immobilier).

Les orientations politiques ont évolué dès 1997 ; après les interrogations publiques sur le devenir des ARH, le refus d'utiliser le taux d'occupation des services comme moyen de restructuration hospitalière, un équilibre exigeant a été mis en avant entre l'utilisation des instruments issus des ordonnances et la nécessité d'une concertation à tous les niveaux. Ce dosage n'a pas été propre aux agences, mais il n'en constitue pas moins une réorientation majeure du fonctionnement des services publics vers un effort de pédagogie auprès des citoyens et des professionnels pour que la décision publique soit comprise sinon acceptée.

En revanche, on peut estimer que l'autonomie des agences n'a cessé de se réduire à travers la nomination de nombreux directeurs à profil plus classique, le fléchage de plus en plus contraignant des dépenses dans les dotations régionales et le développement de missions

d'enquêtes nationales dépêchées localement sur des questions relevant directement de leur compétence. Le regard vigilant des organisations professionnelles, la tendance habituelle des administrations centrales à gérer les réponses aux inquiétudes des élus convergent d'ailleurs dans le même sens.

Par ailleurs, n'assiste-t-on pas à une extension progressive des missions des agences sur les charges de services déconcentrés par le biais du transfert des financements de certaines dépenses du budget de l'État vers celui de la sécurité sociale ? C'est le cas des formations sanitaires paramédicales pour lesquelles les agences ont dû intervenir en accompagnant les plans de recrutement des nouveaux infirmiers ou aides-soignants pour faire face à la pénurie de professionnels qui gagne le secteur.

Du point de vue des établissements, le paysage devient plus lisible, mais pour les services, ces évolutions sont source d'interrogation et de malaise dans la mesure où les compétences juridiques demeurent inchangées.

### Conclusion

Même si les interrogations sont nombreuses quant à l'évaluation du fonctionnement entre ARH et services déconcentrés, et malgré les situations diverses selon les régions, on ne peut qu'être frappé par la réussite d'un système dont l'avenir était il y a peu contesté.

Pour autant, la complexité a un prix largement accepté quand elle favorise un meilleur service aux usagers, difficilement supportable dans le contexte des agences au regard de l'incontournable dialectique « missions-moyens ».

La création d'agences techniques pour répondre aux besoins de spécialisation s'est accompagnée d'un besoin de renforcement de la coordination au sein des administrations traditionnelles, comme en a témoigné le conflit social récent au sein de la direction générale de la Santé en faveur d'effectifs supplémentaires. La problématique reste la même au niveau des services déconcentrés et la question de la coordination interministérielle demeure incontournable dans le cadre de toute réforme éventuelle.

Finalement, l'avenir des ARH et des services déconcentrés devrait se jouer autour de l'alternative suivante : les agences sont-elles des services déconcentrés d'un nouveau type inventés par un ministère créatif qui — *nolens volens* — en reviendrait pourtant au droit commun de l'organisation de l'État au prix d'une intégration plus rationnelle des services ? Ou peuvent-elles demeurer des administrations de mission n'intervenant que subsidiairement sur des compétences restant gérées par les services membres et dont l'autonomie est respectée, contractualisée et évaluée ? ■