

Les agences dans le système de santé

Un nouveau paysage institutionnel ?

dossier coordonné par

Alain Jourdain

Enseignant-chercheur,
ENSP, Laboratoire
d'analyse des politiques
sociales et sanitaires

Marc Duriez

Chargé de mission
au HCSP

L'organisation de notre système de santé a subi, au cours des années quatre-vingt-dix, des mutations importantes, tant en matière de planification sanitaire que d'allocation des ressources ou de conduite de la politique sanitaire.

La création d'agences, placées directement sous tutelle ministérielle et assurant des fonctions d'expertise sectorielle, s'inscrit dans un plan opérationnel d'aide à la décision et à la gestion. Elle répond à de nouvelles formes d'administration publique organisées autour de réseaux d'acteurs permettant de remédier aux ruptures d'informations induites par les cloisonnements institutionnels. Cette orientation se veut plus efficace que l'administration classique car elle permet d'optimiser l'information, son utilisation, et partant la décision et la gestion. Elle se base sur des contrats appropriés qui relient les deux parties, tutelle et agences. Le bénéfice qui en ressort provient soit d'une meilleure relation entre le centre et la périphérie pour les agences de type gestionnaire, soit d'une concentration de moyens susceptible d'accroître la qualité de l'expertise.

Deux catégories d'agences ont été constituées. Leurs origines sont distinctes, les contextes dans lesquels elles ont émergé également. Cependant elles correspondent à une même volonté d'opérer une certaine distance vis-à-vis de la tutelle dans un objectif de plus grande opérationnalité. Les relations, voire les conflits, avec l'administration sont de nature différente.

Les unes, agences sanitaires, répondent à la nécessité de développer dans le champ de la santé publique l'expertise épidémiologique afin de prendre en compte les nouvelles données du paysage sanitaire et de répondre ainsi aux attentes des usagers. Il s'agit ici de distinguer deux fonctions, celle de la stratégie relevant de l'État, celle de l'expertise relevant des agences.

Les autres se situent dans le cadre d'une délégation de gestion et exercent leurs activités à

l'échelon déconcentré de la région. Ce sont les agences régionales de l'hospitalisation instaurées dans le cadre de la réforme structurelle de 1996. La distance vis-à-vis de la tutelle n'est pas identique à celle instaurée par les agences sanitaires. Il s'agit d'une orientation gestionnaire qui vise à optimiser l'allocation des ressources en se basant sur le niveau qui apparaît le plus opérationnel. Tout en développant leurs compétences propres sur leur propre champ d'action, les agences régionales de l'hospitalisation constituent les relais de l'instance centrale.

Alors que la distinction fonctionnelle apparaît clairement entre administration et agences sanitaires, elle est beaucoup plus diffuse dans le cas des agences régionales de l'hospitalisation. D'ailleurs, les services déconcentrés de l'État participent pleinement aux activités des agences.

Le contenu de ce dossier rend compte des évolutions importantes qui ont eu lieu depuis dix ans dans l'administration et dans le domaine de la santé publique. Il porte sur quelques aspects essentiels d'un système de santé avec agences. Après un rappel du contexte historique de leur création sont présentées les différentes catégories d'agences existant aujourd'hui. La question du processus décisionnel est abordée ensuite, d'abord du point de vue des procédures, puis des réalisations. ■

18 Les agences : typologie et missions

26 Le rôle des agences

41 Les agences, les priorités et les programmes de santé

46 Tribunes

60 Bibliographie, adresses utiles



Les agences : typologie et missions

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

Genèse des agences sanitaires

P^r Jean-François Girard
Conseiller d'État,
Président de l'Institut
de recherche pour le
développement

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La redistribution des tâches et des moyens accrus

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Un pilotage politique fort est nécessaire

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

de négociation voire de contractualisation entre les acteurs régionaux.

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

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

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

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

Les agences sanitaires

Marc Duriez
Chargé de mission
au HCSP

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. ■





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

Plusieurs 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 « *éclaireur* ».

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.

Fin 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 ?

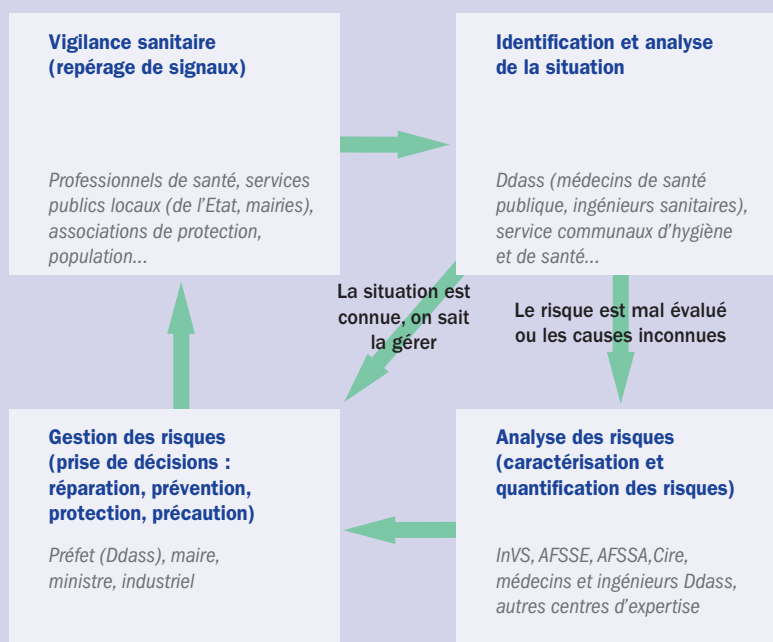
Dans le cas présent, une expertise a été demandée à l'InVS. Cet institut, en collaboration avec l'Ineris* a rendu deux rapports. L'un porte sur l'importance des mesures de surveillance des personnes ayant participé aux travaux de nettoyage sur les sites pollués et conclut que la mise en place de mesures 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^{er} 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^{er} 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.

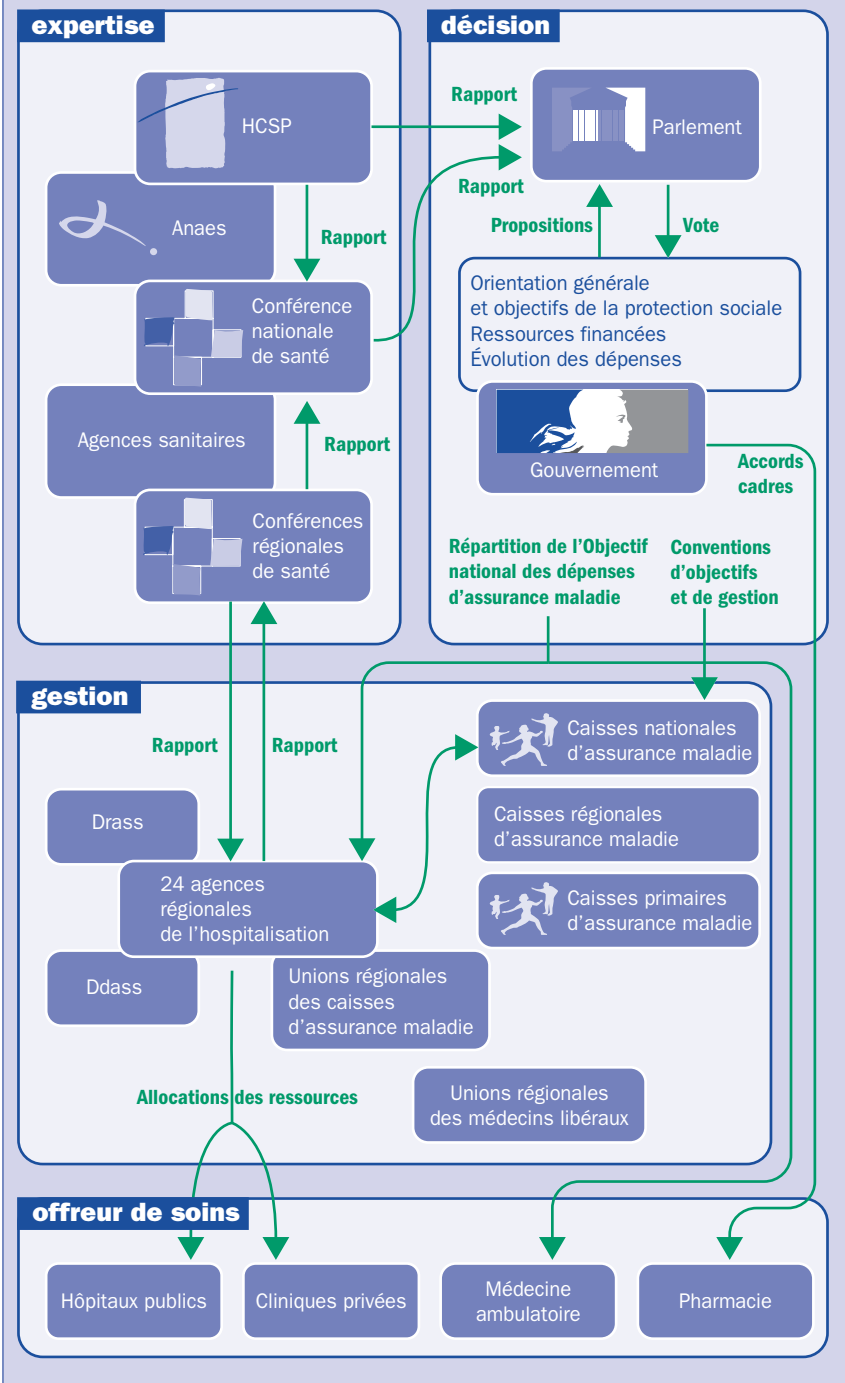
S'agissant du financement, le niveau national reste l'échelon où se définit la répartition par l'intermédiaire d'un objectif national quantifié pour les établissements ne participant pas au service public et d'une dotation globale attribuée par région pour les autres établissements.

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

La régulation du système de santé depuis la réforme de 1996



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 régalién 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 ? ■

Les agences, les priorités et les programmes de santé

La création des agences régionales de l'hospitalisation s'est inscrite dans un paysage sanitaire fonctionnant déjà avec des programmes d'action régionaux fondés sur la détermination de priorités, des schémas d'organisation sanitaire pour réguler l'offre de soins dans la région.

Des priorités aux programmes régionaux de santé

Pierre Aballéa
Médecin inspecteur régional, Drass Poitou-Charentes

Il existe en France, de l'avis même de nombreux observateurs étrangers, un développement foisonnant de programmes d'action sanitaire visant à répondre à des problèmes ou des déterminants de santé considérés comme prioritaires.

Ce phénomène, sensible au début des années quatre-vingt-dix, s'est amplifié depuis les ordonnances d'avril 1996 et les décrets d'avril 1997 et de décembre 1998*. Ces textes ont défini le cadre législatif et réglementaire des conférences régionales et nationales de santé d'une part, et des programmes régionaux de santé et du comité régional des politiques de santé d'autre part.

Le processus qui aboutit au programme régional de santé peut être résumé par le schéma suivant :

Le préfet choisit les priorités de la conférence régio-

nale qui feront l'objet d'un programme, ainsi que leur échelonnement dans le temps.

Il est aidé dans sa décision par le comité régional des politiques de santé. Celui-ci rassemble les principaux décideurs impliqués dans l'impulsion et le financement des politiques de santé : les services déconcentrés des affaires sanitaires et sociales, l'agence régionale de l'hospitalisation, l'union régionale de l'assurance maladie, les services de l'Éducation nationale et les collectivités territoriales régionales et départementales.

Par la suite, le préfet est chargé de coordonner l'élaboration et la mise en œuvre des programmes régionaux de santé.

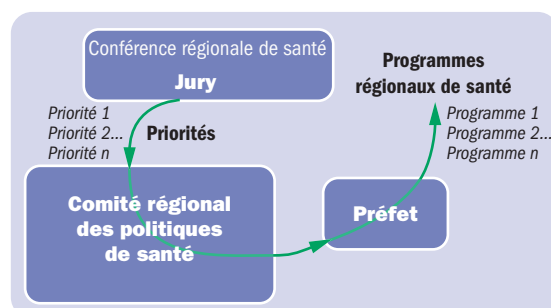
Fin 2001, quel bilan peut-on tirer de cette volonté de développer des programmes d'action régionaux en les fondant sur des analyses de priorités ?

Les modalités de construction des priorités et des programmations régionales se sont renforcées

Ce travail a pu être mené sur la plupart des régions françaises entre septembre 1995 et juin 1996 [17]. La méthode a été largement décrite par ailleurs. Il faut simplement rappeler qu'elle reposait principalement sur deux logiques :

- Une approche épidémiologique dite « dure », essentiellement basée sur des analyses comparées de la mortalité française et de la mortalité régionale.
- Une enquête « à dire d'acteurs locaux », hiérarchisant les problèmes de santé sur une liste de 21 thèmes et déterminants de santé préétablie au niveau national.

* Ordonnance 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins. Décret n° 97-360 du 17 avril 1997 relatif aux conférences régionales de santé. Décret n° 98-1216 du 29 décembre 1998 relatif aux programmes régionaux d'accès à la prévention et aux soins.





Le bilan de ce premier exercice est positif : l'état de santé des régions est depuis cette période beaucoup mieux appréhendé par un plus grand nombre d'acteurs locaux. Des thèmes ont été identifiés comme prioritaires dans la totalité des régions. Surtout, la réflexion sur la mortalité prématurée, la mortalité évitable, le rôle des déterminants de santé s'est étendue hors des cercles restreints des spécialistes de santé publique [6]. Il faut en particulier rappeler l'étonnement des professionnels du soin constatant la distance entre le développement de leur offre de services et la position de leur région en termes de mortalité globale et spécifique (ainsi le constat de la région Alsace sur sa surmortalité par cancer contrastant avec une offre de soins élevée, à l'inverse de l'image d'une région comme celle du Poitou-Charentes).

En ce sens, le débat centré sur les moyens dévolus aux soins s'est élargi au débat sur les principaux objectifs à atteindre pour améliorer la santé de la population [7]. Cet exercice a permis de créer du sens collectif

en ordonnant les activités existantes des acteurs vers des finalités.

La réorientation des ressources et des programmes d'action s'est amorcée

À l'issue de ce travail de hiérarchisation, toutes les régions françaises ont mis en place des programmes régionaux de santé destinés à améliorer certains des thèmes identifiés comme prioritaires. Les méthodes de programmation se sont fortement inspirées de celles utilisées pour réaliser les programmes de lutte contre le sida. La philosophie de cette approche a, là aussi, été largement décrite. Elle vise à faire converger une mobilisation large des acteurs régionaux sur les objectifs et des actions élaborées collectivement.

En 1995, la direction générale de la Santé, principal instigateur de ce mouvement, pariait sur l'effet d'entraînement auprès de l'ensemble des décideurs locaux.

Le mouvement d'élaboration des priorités suivi de

Le Nord-Pas-de-Calais et les programmes territoriaux de santé

Quelle est la valeur ajoutée de la territorialisation des politiques de santé dans le Nord-Pas-de-Calais ?

Les programmes régionaux de santé, institués dans la lignée des ordonnances Juppé de 1996, peuvent apparaître comme exemplaires du mouvement plus général de régionalisation des politiques de santé. Cela dit, s'ils portent en germe un début de reconnaissance des spécificités territoriales et des disparités régionales, ils renvoient au débat classique sur l'échelle pertinente d'intervention des politiques publiques, sur la cohérence entre objectifs poursuivis et territoire de mise en œuvre. Dans cette perspective, la Drass du Nord-Pas-de-Calais a pris l'initiative de créer des programmes territoriaux de santé en vue de favoriser une meilleure prise en compte des besoins des populations, un accès facilité des citoyens aux dispositifs, l'émergence de projets localisés, permettant de couvrir l'ensemble de l'espace régional. L'amorce de cette démarche soulève un certain nombre de questions et de difficultés d'implantation*.

Les transformations engendrées au début des années quatre-vingt par le processus de décentralisation et la construction de l'Europe communautaire ont contribué à l'institutionnalisation de nouveaux territoires [9]. Dans la région étudiée, cela

s'est traduit par la montée en puissance des capitales régionales, par exemple l'ensemble Lille-Roubaix-Tourcoing, mais aussi des communautés d'agglomération comme la communauté urbaine de Dunkerque. En outre, les « nouveaux » territoires ne se réduisent plus à un espace géopolitique donné, mais se caractérisent davantage par la densité des interactions qui peuvent exister entre les habitants et les organisations qui les composent. Ils peuvent concerner des préoccupations ou des besoins communs à un ou des groupe(s) de personne(s), dans des domaines aussi variés que l'emploi, les transports, le service public ou l'environnement et sont susceptibles d'influer sur le champ de la santé publique. Le territoire, défini comme l'espace le plus pertinent à la mise en œuvre de politiques publiques, doit donc conjuguer proximité et participation des habitants dans l'identification des besoins et dans les modes de réponse. Après le modèle des relations centre-périphérie qui prévalait jusqu'alors avec la suprématie de l'État-nation [15], on assiste aujourd'hui à la naissance frémissante d'un courant périphérie-centre qui peut permettre une recombinaison féconde de l'espace infra-national.

Cette évolution des politiques publiques ne vient toutefois pas s'inscrire dans un territoire vierge de toute action. En région

Nord-Pas-de-Calais, de multiples dispositifs préexistent à la mise en place des programmes territoriaux : les programmes régionaux de santé, les volets santé des contrats de ville, les actions menées par les communes ou celles développées par les conseils généraux (contrats territoriaux de santé). Les programmes territoriaux de santé ont l'ambition d'être un outil de cohésion des actions au niveau local. S'appuyant sur le renforcement du partenariat local, ils doivent permettre aux acteurs d'agir en concertation, « de se connaître et de se reconnaître », de favoriser l'identification de problèmes au plus près des réalités locales. Ils ont par ailleurs le souci de simplifier les procédures de mise en œuvre de projets.

S'il existe, chez certains partenaires (institutionnels ou associatifs), quelques craintes de perte d'identité, les attentes sont cependant réelles de voir se mettre en place, par le biais des programmes territoriaux de santé, des actions partenariales proches des réalités locales. En effet, les programmes régionaux de santé semblent avoir été ressentis comme un processus éloigné du terrain, comme la « chose des experts et des médecins au niveau de la région ». L'implication des acteurs locaux — de la politique de la ville, des communes, des associations — dans leur élaboration est restée marginale,

**Promotion des
élèves médecins
inspecteurs de
santé publique
2001, ENSP**

programmes régionaux de santé a incontestablement entraîné une réorientation plus ciblée des ressources.

Une partie des ressources internes des acteurs est venue soutenir le développement des programmes. Des financements existants comme les crédits d'État ou le Fonds national de prévention et d'éducation en santé (FNPEIS) ont été réorientés et développés. Dans certaines régions, les collectivités territoriales, l'assurance maladie et l'agence régionale de l'hospitalisation ont développé des modalités communes d'appel à projets et de financement.

L'introduction du débat public sur les priorités régionales et les programmes de santé peut ainsi être considérée comme positive en France car ayant rempli globalement les desseins initiaux.

Mais cette vision optimiste doit être tempérée, car de nombreux freins contribuent à limiter la portée de cette évolution. Trois critiques peuvent être principalement portées.

Les méthodes et le champ de construction des priorités doivent être repensés

Le débat en conférence nationale de santé sur le classement des prestations et services à retenir dans le panier de soins n'a pour l'heure que peu été relayé en région. Il s'agit pourtant d'un axe important des débats qui peut conduire à contester, sur une argumentation éthique, les logiques de hiérarchisation actuelles, fondées sur l'épidémiologie et la mortalité évitable [16].

Le deuxième axe à intégrer vient de l'extraordinaire montée en charge des préoccupations sécuritaires. Le développement des programmes visant à réduire les différents risques se décide en dehors d'un arbitrage englobant les autres priorités précédemment débattues. Les financements engagés sur ces thèmes sont sans commune mesure avec ceux alloués aux programmes régionaux de santé actuels (par exemple l'impact financier de la réduction du risque de légionellose dans les circuits d'eau des lycées et des établissements de santé d'une

celle des usagers quasi inexistante. Les programmes territoriaux de santé sont le reflet d'un changement plutôt bien perçu dans la démarche de mise en œuvre des politiques de santé. Le risque serait qu'ils deviennent un facteur de confusion supplémentaire dans une mosaïque de dispositifs déjà difficiles à maîtriser.

Ce type de danger semble néanmoins plus ou moins écarté du fait d'un certain volontarisme des acteurs locaux à l'égard du travail partenarial. En effet, les mises en œuvre concertées peuvent permettre dans une certaine mesure de pallier l'empilement des dispositifs et des lieux de décision. À cet égard, la position de l'État dans le département du Pas-de-Calais qui, dans le cadre de la territorialisation des programmes de santé, travaille en partenariat avec d'autres acteurs publics (conseil général, assurance maladie) est une solution intéressante. De même, la création d'une antenne de la Ddass à Valenciennes apparaît comme l'occasion d'ancrer au plus près du terrain les actions collectives menées par les acteurs publics et associatifs locaux.

Cela dit, des tensions sont perceptibles entre les différents échelons territoriaux, tensions qui peuvent être le reflet d'aspirations à une démocratie plus participative et à un rapprochement des décisions à l'échelon local, ou, au contraire, traduire

des conflits entre intérêt général et enjeux partisans. Cette opposition entre politique et enjeux politiques est manifeste dans les territoires constitués, organisés, dynamisés autour de personnalités locales fortes, et disposant de fonds importants.

Certaines communautés d'agglomérations ou de communes se situent en marge des dynamiques départementales ou régionales, mais n'hésitent pas à envisager des partenariats transfrontaliers. L'exemple de Dunkerque est à ce titre édifiant. L'État n'apparaît plus, il laisse se développer ce que les institutions locales savent faire ou pensent savoir faire, comme s'il respectait un principe non discuté de subsidiarité infra-nationale. Les services déconcentrés sont cependant les premiers à reconnaître leur manque d'investissement dans ces territoires, en termes de visites de terrain, par exemple, les besoins étant manifestement plus importants ailleurs pour des ressources humaines limitées. À l'inverse, dans des zones économiquement défavorisées et où les dynamiques locales (institutionnelles ou associatives) sont faibles, voire inexistantes, les services déconcentrés de l'État sont très sollicités, obligeant par exemple la création d'une antenne locale de la Ddass (Valenciennes).

Dans ce contexte, le rôle de l'État

évolue. Écartelé entre les obligations politiques et réglementaires liées à la construction européenne et les pouvoirs infra-nationaux (commune, communauté d'agglomérations ou de communes, département et région), l'État-nation voit son champ d'intervention se réduire. Le secteur sanitaire et social reste cependant un domaine où l'État conserve des prérogatives importantes, en étant notamment le garant de l'intérêt général.

Entre tout ou rien, entre subsidiarité et substitution, l'État doit trouver un équilibre pour garantir l'existence de contre-pouvoirs, non seulement pour le contrôle de la bonne utilisation de fonds publics mais surtout pour le respect de l'équité entre territoires [1]. ■

* Cet article est le résultat d'un voyage d'étude des élèves médecins inspecteurs de santé publique de la promotion 2001-2002. La problématique de ce voyage était d'interroger la valeur ajoutée de la territorialisation des politiques de santé dans le Nord-Pas-de-Calais. Pour ce faire, la promotion s'est répartie en trois groupes qui ont observé les sites de Lille, Valenciennes et Dunkerque, pour le département du Nord ; un seul groupe a observé le département du Pas-de-Calais qui procède actuellement à la mise en place des programmes territoriaux de santé. Dans chaque site, les équipes ont procédé à un recueil de matériaux par entretiens semi-directifs auprès d'une quinzaine d'acteurs de terrain. De grandes diversités apparaissent d'un site à l'autre, mais nous avons ici privilégié les éléments transversaux de l'analyse réalisée.

région ou la mise aux normes des dispositifs médicaux visant à réduire le risque lié aux agents transmissibles non conventionnels dans les établissements de santé). Il y a urgence à développer des méthodes de hiérarchisation communes aux risques et aux problèmes de santé, basées sur des méthodes bénéfice/risque.

Enfin, il est nécessaire de développer encore le débat public en région sur ces nouveaux axes.

L'espace décisionnel reste très fragmenté

Le choix de construire des priorités dans un espace régional, articulé autour du préfet de région et de son comité régional des politiques de santé, n'est pas simple à mettre en œuvre. Dans le même mouvement qui le désaisit de ses compétences hospitalières, il est demandé au préfet de région d'animer le pilotage de l'ensemble des politiques régionales de santé, sans personnels spécifiques autres que ceux des Drass, ni financement transversal dédié. Cette demande de création d'une enveloppe nationale transectorielle a d'ailleurs fait l'objet de nombreux développements et débats en conférences nationales de santé en 1999 et 2000, sans traduction concrète à ce jour [10].

En l'absence de positionnement institutionnel fort, à l'image des ARH, l'animation des politiques régionales de santé par le préfet repose sur les volontés locales de s'associer ou pas au montage d'un patchwork collectif où chacun sera tenté de revendiquer l'organisation de l'ouvrage sur son patron propre.

Au total, les liens entre priorités et allocation de ressources restent fragiles [13]. Les orientations récentes de la loi sur le droit des malades et la qualité du système de santé répondent à une partie des préoccupations sous-jacentes. Les débats « santé » vont se concentrer au sein d'un même espace « conseil régional de santé »**.

Mais le dispositif décisionnel est inchangé.

Les conflits de légitimité ne sont pas ou peu arbitrés

La principale contrainte pour l'équilibre régional vient de l'échelon national. Il impose de travailler sur de nouvelles priorités sans tenir compte de celles déjà engagées, contribuant à l'étouffement de la maîtrise d'œuvre sous l'effet d'empilement de plans nationaux : le suicide, le diabète, la nutrition et le cancer viennent ainsi de s'ajouter ces dernières années aux charges des choix locaux. La tension entre jacobins et girondins reste toujours vivante dans notre pays.

Cette accumulation de programmes imposés vide peu à peu de sa substance tout exercice de hiérarchisation régionale des priorités.

Il est par ailleurs difficile, à un moment donné, d'accompagner efficacement plus de quatre ou cinq priorités déclinées en programmes régionaux de santé.

Il faudra bien, un jour, refonder le partage des compétences et des responsabilités des acteurs en charge de la santé et des affaires sociales.

**Articles 24 et 25 du projet de loi sur le droit des malades et la qualité du système de santé.

Le débat portera également sur les compétences des différentes collectivités territoriales. Il dépasse naturellement le seul secteur santé et il n'est pas étonnant qu'il rejaille à l'occasion du débat sur le transfert d'autres compétences aux collectivités territoriales.

Voilà, entre autres, quelques chantiers qu'il serait intéressant d'inscrire à l'agenda de la prochaine législature, avant d'organiser la prochaine évolution confiant la gestion du système à une agence régionale de santé. ■

Les Sros et les ARH

Maxence Cormier
Maître de conférences associé en droit public à l'Institut d'études politiques de Rennes

Institués par la loi du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière, les schémas régionaux d'organisation sanitaire (Sros) et leurs annexes étaient destinés à compléter les cartes sanitaires et les indices de besoins qui, jusqu'alors, permettaient une planification purement quantitative de l'offre de soins. Ils devaient être l'instrument de planification qualitative qui manquait au dispositif de planification de l'offre de soins créé dans les années soixante-dix. Initialement, le schéma d'organisation sanitaire devait seulement déterminer : « *la répartition géographique des installations et activités de soins définies à l'article L. 712-2 qui permettrait d'assurer une satisfaction optimale des besoins de la population [...]* ». Mais le contenu des Sros a connu d'importantes évolutions au fil des différentes réformes hospitalières qui se sont succédé depuis 1991 en donnant ainsi aux agences régionales de l'hospitalisation (ARH) leur principal instrument d'adaptation de l'offre de soins.

L'adaptation continue du contenu des Sros par les réformes hospitalières successives

L'ordonnance du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée est venue préciser que l'annexe du Sros détermine : « *les créations, les regroupements, les transformations ou suppressions des installations et unités qui seraient nécessaires à la réalisation des objectifs du schéma régional d'organisation sanitaire* » et qu'elle est opposable aux demandes d'autorisations et de renouvellements d'autorisations.

Le contenu du Sros et de son annexe était ainsi clairement déterminé. Pourtant, certains préfets (alors compétents pour établir les Sros) sont allés plus loin en imposant dans ces schémas des normes techniques de fonctionnement applicables aux installations, aux équipements et aux activités de soins soumis à autorisation. Ce faisant, ils ont commis une illégalité qui, pour un Sros (le Sros de première génération de Lorraine), a conduit à son annulation partielle par le Conseil d'État pour incompétence de son auteur (CE, 15 février 1999, URHP du Nord-Est). Cette annulation a eu lieu le 15 février 1999, en pleine période de préparation des Sros de

deuxième génération. Or, nombreux étaient les projets de Sros qui contenaient des normes techniques applicables aux activités soumises à autorisations. En conséquence, la majorité des ARH a toiletté et épuré son projet de Sros de toutes normes techniques.

Cinq mois plus tard la loi du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture médicale universelle est venue préciser le régime juridique des Sros en modifiant la rédaction de l'article L. 6121-3 du Code de la santé publique qui dispose désormais que : « *Un schéma est établi pour chaque région sanitaire pour tout ou partie des moyens dont la nature est arrêtée par la carte sanitaire. Toutefois, des schémas nationaux ou interrégionaux peuvent être établis pour certaines installations ou activités de soins mentionnées à l'article L. 6121-2.*

« *Le schéma d'organisation sanitaire vise à susciter les adaptations et les complémentarités de l'offre de soins, ainsi que les coopérations, notamment entre les établissements de santé.*

« *Il détermine l'organisation territoriale des moyens de toute nature, compris ou non dans la carte sanitaire, qui permettra la réalisation des objectifs mentionnés à l'article L. 6121-1. Il peut comporter des recommandations utiles à la réalisation de ces objectifs.* »

Certaines ARH y ont vu (à tort) la possibilité pour les Sros de comporter des normes techniques opposables aux demandeurs d'autorisations. Or le terme de « recommandations » ne signifie en aucun cas « normes techniques opposables ».

Au final, la rédaction des Sros de deuxième génération n'est pas uniforme, cette absence d'uniformité s'expliquant pour partie par l'arrêt susmentionné du Conseil d'État du 15 février 1999 et par la loi du 27 juillet 1999. En effet, les ARH ont modifié la rédaction de leur Sros pour les rendre compatibles avec la jurisprudence administrative. Les normes techniques qui s'y trouvaient ont été expurgées et les objectifs qu'ils comportaient ont été formulés de la manière la plus générale possible (des ARH ayant donné à l'arrêt du Conseil d'État une portée qu'il n'avait pas). Ce faisant, ces agences ont publié des Sros pour lesquels il paraît très difficile, voire impossible, d'envisager qu'une demande d'autorisation puisse être déclarée incompatible avec leurs objectifs.

D'autres ARH ont au contraire publié des Sros contenant des objectifs précis et en conséquence opposables aux demandes d'autorisation. Parmi ces Sros, certains comportent également des normes techniques et sont donc pour ce motif illégaux.

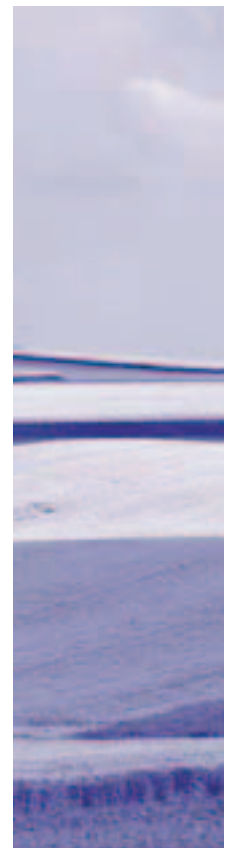
En pratique, il existe donc trois types de Sros : les Sros légaux et opposables, les Sros légaux mais dont les objectifs sont inopposables car trop généraux et les Sros illégaux car comportant des normes techniques.

Le Sros instrument d'adaptation de l'offre de soins aux besoins de la population

Les Sros de deuxième génération sont aujourd'hui, pour les ARH, un instrument particulièrement efficace d'adaptation de l'offre de soins aux besoins réels de la

population et de fixation de l'organisation territoriale de l'offre de soins hospitalière au sein d'une zone sanitaire déterminée. Cet instrument d'orientation en matière contractuelle est opposable aux demandes d'autorisation hospitalière. En effet, les objectifs du Sros et son (ses) annexe(s) sont opposables aux demandes d'autorisations de création comme aux demandes de renouvellement d'autorisation (art. L. 6122-2 et L. 6122-8 du CSP). La commission exécutive de l'ARH dispose ainsi d'un instrument juridique lui permettant de refuser la délivrance d'autorisation (art. R. 712-42 du CSP). Or, si récemment cette condition de compatibilité avec les objectifs du Sros et avec son annexe était encore rarement opposée aux promoteurs, aujourd'hui elle est très régulièrement utilisée par les agences pour rejeter une demande d'autorisation. Il est d'ailleurs certain qu'à moyen terme cette condition sera l'instrument des agences leur permettant d'« inciter » les établissements de santé à aménager leurs projets soumis à autorisation afin qu'ils deviennent « compatibles » avec le Sros (objectifs et/ou annexe) et, à défaut, de rejeter ces projets. Les promoteurs doivent donc impérativement examiner avec précision la « compatibilité » de leurs projets avec les objectifs du Sros et avec leurs annexes. Un jugement du tribunal administratif de Paris du 28 mars 2000 donne quelques renseignements sur cette notion de compatibilité avec les objectifs du Sros. Pour le juge administratif, un objectif trop général, en l'espèce « un principe d'accessibilité », ne permet pas de déclarer une demande d'autorisation incompatible avec le Sros. Or, nombreux sont les Sros qui comportent des objectifs généraux (trop généraux...). Ils ne seront donc pas opposables aux promoteurs.

En pratique, ce recours aux objectifs et à l'annexe d'un Sros devrait conduire à une augmentation importante du contentieux en matière d'autorisations hospitalières. Or, certains Sros de deuxième génération sont partiellement illégaux. Pourtant, dans la mesure où ces Sros n'ont pas fait l'objet d'un recours hiérarchique dans les deux mois suivant leur publication (puis éventuellement d'un recours pour excès de pouvoir), il est impossible d'en demander l'annulation. Cela signifie-t-il que les agences régionales de l'hospitalisation peuvent sans risque (juridique) opposer des Sros partiellement illégaux aux demandes d'autorisation ? La réponse est évidemment négative. En effet, un promoteur peut en demander l'abrogation, totale ou partielle, auprès du directeur de l'agence. En cas de refus d'abroger, le promoteur peut demander l'annulation de ce refus et éventuellement sa suspension dans le cadre d'une procédure d'urgence sur la base de l'article L. 521-1 du Code de justice administrative. Enfin, si l'autorisation sollicitée a d'ores et déjà été refusée par la commission exécutive au motif que la demande était incompatible avec un objectif du Sros ou avec son annexe, le promoteur peut toujours exciper de l'illégalité du Sros à l'occasion d'un recours hiérarchique auprès du ministre contre la délibération refusant l'autorisation. ■



Les rôles de l'Anaes dans la régulation du système de santé français

Depuis les années quatre-vingt-dix, l'évaluation médicale et l'accréditation des établissements de santé ont été confiées à une agence, l'Anaes, héritière de l'Andem. Présentation du rôle de cette agence dans le système de santé.

P^r Yves Matillon
Directeur général
D^r Philippe Loirat
Président du conseil scientifique
P^r Bernard Guiraud-Chaumeil
Président du conseil d'administration
Anaes

Crée par l'ordonnance du 24 avril 1996, l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé — Anaes — est l'héritière de l'Andem (Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale), dont elle développe les missions en y ajoutant, principalement, l'accréditation des établissements de santé. L'Anaes constitue un lieu d'expertise de haut niveau et d'échanges avec les professionnels de santé. Ses actions ont pour objectif l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins dans le secteur hospitalier public ou privé et en médecine de ville. Ses missions ont été définies par les textes réglementaires, approuvées et précisées par ses instances, notamment son conseil d'administration en l'an 2000. Elles font l'objet d'un texte intitulé « Orientations stratégiques de l'Anaes ». Par ailleurs, les projets de loi en cours de discussion confirment et étendent certaines missions, notamment pour ce qui concerne l'information des malades, les conditions de réalisation des actes à risques et de la formation médicale continue.

Quelles sont les missions de l'Anaes ?

L'accréditation des établissements de santé est une procédure externe à l'établissement de santé, indépendante de celui-ci et de ses organismes de tutelle, effectuée par des professionnels, évaluant son fonctionnement et ses pratiques dans leur ensemble et, le cas échéant, ses services et principales activités. Elle vise à assurer la sécurité et la qualité des soins et à promouvoir une politique de progrès continu au sein de l'établissement. Tous les établissements de santé, publics et privés, doivent s'engager dans cette démarche.

Cette démarche est mise en œuvre dans plusieurs pays anglo-saxons depuis une dizaine d'années ; la France est le premier pays en Europe à l'engager à l'échelle d'un pays.

Pour ce qui concerne l'évaluation, l'Anaes réalise des études et des synthèses des connaissances scientifiques et professionnelles en matière de stratégies diagnostiques et thérapeutiques en médecine. Ce travail s'appuie, entre autres, sur l'analyse documentaire rigoureuse de la littérature scientifique, analyse de l'évidence scientifique (*Evidence Based Medicine* des Anglo-Saxons) et sur l'avis des professionnels de santé. Depuis dix ans, l'Anaes est la structure européenne qui a produit le plus grand nombre d'études de ce type dans son domaine de compétences (l'Afssaps étant chargée notamment des études d'efficacité et d'utilité des médicaments).

Dans ce cadre, l'agence organise et/ou labellise des recommandations et des références pour la pratique clinique et des conférences de consensus sur des grands thèmes cliniques, diagnostiques et thérapeutiques, médicaux et paramédicaux.

Pour favoriser l'utilisation de ses recommandations, l'Anaes réalise également un important travail de diffusion de l'information, qui sera renforcé à l'avenir.

Par ailleurs, elle développe des méthodologies permettant d'évaluer les pratiques professionnelles, de former à l'audit clinique et de structurer des programmes d'amélioration de la qualité avec les établissements de santé et le secteur libéral.

Outre l'évaluation et l'accréditation, l'Anaes est chargée d'émettre un avis scientifique et technique indépendant sur la liste des actes

et des prestations remboursés par l'assurance maladie (hors médicament).

C'est à travers ces trois principales missions que l'agence apporte sa contribution spécifique dans la régulation du système de santé en France. D'autres pays européens ont d'ailleurs mis en place des structures du type de l'Anaes pour favoriser ce développement et cette contribution. Nous allons analyser successivement ces missions après avoir évoqué les dimensions historiques et socioculturelles de ce développement.

Aspects historiques et socioculturels

La qualité n'est pas un concept facile à faire adopter par les professionnels de santé. La qualité est considérée, ou était considérée dans les années soixante-dix/quatre-vingt, comme un alibi destiné à dissimuler l'approche de la contrainte économique dans le système de santé et la nécessaire maîtrise des dépenses de santé.

Les considérations des gouvernements, compte tenu de la croissance des dépenses de santé et de leur place par rapport à la production nationale, attestent de l'intérêt collectif mais aussi de la difficulté d'une régulation purement globale (et économique) dans ce secteur. L'amélioration considérable de l'espérance de vie conduit à renforcer l'approche par la qualité comme étant utile à la régulation du système de santé. Et ce ne sont pas les patients, les consommateurs, ni le mouvement consumériste qui vont à l'encontre de cette perspective.

Les années quatre-vingt-dix ont permis plusieurs réalisations déterminantes

La création de l'Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale (Andem) a permis d'identifier et de structurer deux missions principales : d'une part, établir l'état des connaissances avec l'aide des professionnels dans le domaine de la santé, et d'autre part, développer, tester, expérimenter les méthodes permettant d'évaluer la qualité des pratiques professionnelles et de favoriser l'émergence d'une approche sur la qualité des soins.

La loi hospitalière de 1991 a attribué explicitement à l'évaluation un rôle dans la promotion de la qualité des services de soins.

La régulation médicalisée proposée par les parties signataires de la convention médicale en 1993 a permis d'identifier, à partir de références de pratiques établies par les professionnels, un mécanisme d'opposabilité, pour promouvoir la qualité par la diminution

des pratiques inappropriées. L'ordonnance de 1996 a établi, pour la pratique libérale comme la pratique hospitalière, un mécanisme incitatif externe à portée potentielle considérable : l'accréditation des établissements de santé.

Au cours des années quatre-vingt-dix, les mécanismes concernant le contrôle de la mise sur le marché et du suivi de l'utilisation des médicaments ont été renforcés, notamment pour les procédures de sécurité.

Plusieurs structures publiques ont été créées au début de ces années quatre-vingt-dix : l'Établissement français des greffes, l'Agence française du sang, l'Agence du médicament. Depuis 1998, une organisation vise à garantir la sécurité des matériels des produits à utilisation humaine et animale ainsi que la veille sanitaire. Une Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) et une Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) ont été créées par la loi du 1^{er} juillet 1998. Un Institut de veille sanitaire (InVS) a complété le dispositif pour contribuer à la surveillance de l'état de santé de la population.

Deux objectifs permettent de classer les activités et les missions de l'Anaes : d'une part, d'objectiver l'état de connaissances scientifiques et professionnelles en médecine et, d'autre part, de permettre aux professionnels de santé de s'engager dans des démarches d'amélioration de la qualité des soins quotidiens délivrés aux personnes qui les sollicitent.

L'accréditation des établissements de santé

L'accréditation a débuté aux États-Unis en 1920 et s'est étendue à des pays comme le Canada dans les années cinquante, le Royaume-Uni ou encore l'Australie. Plusieurs pays européens mettent en place des démarches expérimentales d'accréditation. La France est le seul pays européen à l'avoir structurée et étendue à l'ensemble du pays.

Ces systèmes d'accréditation présentent une démarche commune :

- une définition de standards ou références en matière de qualité des soins après consultation des professionnels ;
- une démarche participative d'amélioration de la qualité au sein des établissements, fondée sur la motivation et la collaboration des équipes médicales et non médicales ;
- l'indépendance de l'organisme accréditeur vis-à-vis des pouvoirs publics grâce à un financement adapté ;

- une obligation d'information des pouvoirs publics et du public, tout en respectant la confidentialité nécessaire pour une bonne collaboration des établissements et des professionnels.

Quels sont les objectifs de l'accréditation en France ?

L'accréditation est une procédure d'évaluation externe à un établissement de santé, effectuée par des professionnels, indépendante de l'établissement et de ses organismes de tutelle, évaluant l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques. Elle vise à assurer la sécurité et la qualité des soins donnés au patient et à promouvoir une politique d'amélioration continue de la qualité au sein des établissements. L'Anaes établit avec tous les acteurs du système de santé des référentiels conçus pour apprécier les structures, les procédures et les résultats en termes de gain de santé et de satisfaction du patient. En application de l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996, cette procédure est conduite par l'Anaes.

L'accréditation a six objectifs principaux :

- l'appréciation de la qualité et de la sécurité des soins ;
- l'appréciation de la capacité de l'établissement à améliorer de façon continue la qualité des soins et la prise en charge globale du patient ;
- la formulation de recommandations explicites ;
- l'implication des professionnels à tous les stades de la démarche de qualité ;
- la reconnaissance externe de la qualité des soins dans les établissements de santé ;
- l'amélioration de la confiance du public.

L'accréditation, processus d'évaluation externe à un établissement de santé, effectuée par les pairs, se différencie notamment d'autres démarches qui ont leurs propres procédures d'évaluation :

- la démarche de planification,
- la procédure d'autorisation,
- l'allocation de ressources,
- l'inspection et le contrôle de conformité,
- l'évaluation des compétences individuelles.

Il n'en demeure pas moins que si l'accréditation se distingue de ces démarches, ses résultats fourniront des éléments d'appréciation qui pourront être pris en compte dans plusieurs processus de décision, tels que ceux énumérés ci-dessus.

Dans cette perspective, l'Anaes travaille

régulièrement, par des échanges d'informations itératifs avec les agences régionales d'hospitalisation, afin que l'interface et les conditions d'utilisation du rapport d'accréditation soient les plus précieuses et les plus utiles possibles aux prises de décisions tant pour l'établissement que pour répondre à la mission des agences régionales de l'hospitalisation. Cela se fait en étroite collaboration naturelle avec les instances, en particulier le conseil d'administration de l'Anaes et notamment la direction des Hôpitaux et de l'Offre de soins et la direction générale de la Santé.

Où en est le processus de mise en place de l'accréditation ?

La mise en œuvre du programme de l'accréditation des établissements de santé français a consisté dès 1996 à réaliser successivement :

- Établir les objectifs de la démarche et les faire valider par le conseil scientifique et le conseil d'administration de l'Anaes ;
- Analyser et tirer les leçons des expériences étrangères internationales, notamment celles du Canada, de l'Angleterre, de l'Australie et des États-Unis ;
- Constituer les outils permettant d'atteindre les objectifs validés et acceptés par les professionnels et les institutions du système de santé ;
- Déterminer les modalités d'organisation de la procédure entre les établissements de santé et l'Anaes, conduisant au rapport et au compte rendu de l'accréditation délivré par le Collège d'accréditation.

Après l'élaboration de ces éléments techniques, une expérimentation a été engagée lors du dernier trimestre de l'année 1998 dans 40 établissements de santé publics et privés, de taille variable et situés dans différentes régions de France. Le Collège de l'accréditation a été désigné et installé en l'an 2000. Aujourd'hui, un peu plus de 3 000 établissements de santé, hôpitaux publics, privés, cliniques, sont déjà engagés dans cette démarche avec la perspective d'achèvement de la première phase de l'accréditation pour l'année 2006.

Qu'en est-il de la communication des résultats de cette démarche vis-à-vis des usagers ?

L'Anaes s'est engagée et s'oriente résolument vers la communication des informations utiles aux établissements et aux usagers de ces établissements. La démarche a ses deux principes d'utilité : l'un vis-à-vis des établissements et des professionnels de santé et l'autre vis-à-vis des personnes et de la population. Cela rend

nécessaire une grande clarté dans l'expression du résultat. Nous avons proposé au conseil scientifique puis au conseil d'administration de l'Anaes d'adopter le principe de la mise sur Internet du compte rendu d'accréditation, principe adopté à l'unanimité de ses instances.

L'évaluation et son objectif de synthèse de l'information scientifique et professionnelle

Les progrès technologiques, thérapeutiques et diagnostiques et préventifs sont considérables en médecine. Les innovations technologiques en sont l'illustration : elles sont souvent bénéfiques (mais pas toujours) et souvent coûteuses (et souvent bénéfiques en terme de coûts/risques).

Il est donc devenu difficile, pour chaque médecin, d'assimiler individuellement et de mettre en pratique la masse toujours croissante de données médicales et scientifiques. C'est ce qui a justifié le développement (malheureusement trop souvent limité) de techniques de « lecture critique » de l'information scientifique.

La recherche documentaire

La recherche documentaire est une démarche systématique et explicite d'identification, de récupération et de traitement bibliographique de données publiées ou non. Elle permet de produire des recommandations médicales ou professionnelles en faisant l'état des connaissances en matière de stratégies diagnostiques et/ou thérapeutiques, prenant en compte la sécurité, l'efficacité, l'utilité, le coût et le rapport coûts-avantages. Elle permet enfin de proposer si nécessaire le développement d'études ultérieures.

L'accès à l'information scientifique médicale s'est considérablement modifié ces dernières années, en grande partie grâce à l'évolution des outils documentaires.

La venue d'Internet comme source d'informations n'a cependant pas détrôné les moyens classiques d'accès, type banques de données. Seules les interfaces d'accès ont pu être modifiées.

La profession des documentalistes face à la multiplication de ces sources d'informations a modifié et devrait modifier sa pratique documentaire.

À l'Anaes, des procédures rigoureuses de recherche d'informations ont été mises en place et publiées. Elles sont revues régulièrement afin de bénéficier pleinement de l'ensemble des sources à notre disposition

et de rendre ce service indispensable aux professionnels.

Notre souci étant également, comme tous les professionnels de l'information, de rechercher la pertinence et la qualité de l'information.

La lecture critique de l'information scientifique

Les travaux fondamentaux ont été promus, il y a une vingtaine d'années, par différentes universités nord-américaines, en liaison avec le centre de référence canadien de l'Université Mac Master. Deux réseaux internationaux ont été structurés dans les années quatre-vingt puis 1990 : le réseau anglophone InClen et un réseau francophone, le Recif. Cela a contribué à structurer des méthodes de quantification de niveau de preuve scientifique et de les diffuser plus largement. Bien connues pour les essais thérapeutiques, ces techniques concernant les stratégies diagnostiques préventives et thérapeutiques non médicamenteuses méritent d'être développées et plus enseignées.

L'analyse de la littérature hiérarchise les données scientifiques disponibles en fonction de la qualité méthodologique de chaque étude. Ainsi, pour chacune, un niveau de preuve est défini, qui va de l'essai contrôlé randomisé bien mené au cas clinique isolé.

Les recommandations qui sont ensuite établies ont d'autant plus de valeur que le niveau de preuve scientifique des études est plus élevé. Mais celui-ci n'est malheureusement pas toujours disponible.

Les recommandations médicales et professionnelles

Les sociétés médicales et associations professionnelles ont, en Europe et en France plus particulièrement, favorisé l'éclosion, l'élaboration et la structuration des méthodes d'élaboration de recommandations pour la pratique clinique.

Les « recommandations médicales et professionnelles » sont définies, dans le domaine de la santé, comme des « propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données ».

Ces « recommandations médicales et professionnelles » peuvent être utilisées pour établir des références médicales, c'est-à-dire des « standards de pratique déterminant ce qui est approprié et/ou inapproprié de faire, lors de la mise en œuvre de stratégies préventives, diagnostiques et/ou thérapeutiques dans des

situations cliniques données ». Ces standards pourront, par exemple, être utilisés pour améliorer la qualité des pratiques professionnelles, établir le référentiel d'un audit clinique, définir des références médicales opposables dans un cadre conventionnel.

Une démarche rigoureuse et explicite doit être appliquée pour préparer des « recommandations médicales et professionnelles » les plus valides et les plus crédibles possibles. L'Anaes a développé avec les sociétés savantes essentiellement deux méthodes.

La méthode « conférence de consensus » consiste en la rédaction de recommandations par un jury au terme d'une présentation publique de rapports d'experts faisant la synthèse des connaissances.

La méthode « recommandations pour la pratique clinique » consiste à élaborer des recommandations avec un groupe de travail multidisciplinaire et multiprofessionnel, au cours de plusieurs réunions.

Ces méthodes permettent d'élaborer des recommandations médicales et professionnelles permettant une meilleure prise de décisions individuelle en aidant le médecin, le professionnel de santé et... le malade. Des efforts importants sont à poursuivre dans cette perspective.

La synthèse d'information doit aussi favoriser la meilleure prise de décisions institutionnelle

Au cours de ces dernières années, la nécessité d'une évaluation des innovations médicales s'est imposée comme une évidence dans la rationalisation des décisions en matière d'allocation de ressources. L'innovation des technologies en matière de santé doit être introduite et diffusée de manière contrôlée. L'intégration d'une technologie dans une stratégie médicale doit respecter des critères d'efficacité technique (sécurité et efficacité clinique) et économique (rentabilité pour la collectivité). À ce titre, des synthèses d'informations scientifiques relatives à la coloscopie virtuelle, des nouveautés techniques d'imagerie sont structurantes et peuvent permettre de stimuler la recherche clinique expérimentale.

Si le rythme des innovations en médecine va en s'accéléralant et entre dans une part sans cesse croissante de la progression des dépenses de santé, paradoxalement, on observe que la diffusion des innovations reste de fait peu encadrée. S'il est généralement admis que l'accroissement des dépenses de santé est corrélé potentiellement à l'apparition puis à la diffusion de nouvelles techniques médicales,

de nombreuses innovations n'ont pas fait la preuve rigoureuse de leur intérêt, en termes d'efficacité, de bénéfices et parfois de sécurité pour la collectivité. Cela peut s'appliquer dans les stratégies de prévention : dépistages du cancer du sein, de la prostate, de l'ostéoporose par les différentes techniques de mesure de la densité osseuse, etc.

L'avis rendu par l'Anaes à propos des listes d'actes proposés à la nomenclature

Les méthodes précédemment décrites permettent de rendre cet avis. Compte tenu du faible niveau de preuve d'efficacité existant, faute notamment d'une recherche clinique développée de manière appropriée, l'avis des professionnels de santé est explicité à l'aide de méthodes mieux connues dans le domaine de la sociologie.

L'évaluation des actes proposés au Catalogue commun des actes médicaux a pour objectif de donner un avis sur l'inscription (et ses conditions éventuelles) ou non de ces actes au catalogue. Cet avis doit tenir compte de l'efficacité et/ou de la sécurité de ces actes et des conditions d'exécution. L'avis émis ne concerne pas la décision ou non d'admettre cet acte au remboursement.

La méthode proposée par l'Anaes pour émettre un avis sur les actes du Catalogue commun des actes médicaux est fondée sur :

1. les données scientifiques identifiées sur l'efficacité et/ou la sécurité des actes ;
2. les comparaisons avec les actes inscrits dans les nomenclatures d'autres pays ;
3. l'avis d'experts à l'issue d'un consensus formalisé d'experts relatif aux actes à évaluer.

Cela a permis d'identifier certains actes obsolètes, en cours de développement (nécessitant des conditions techniques et des compétences spécifiques) et/ou ayant une efficacité bien démontrée.

Des efforts professionnels et institutionnels ont donc été réalisés. L'Anaes y apporte une contribution spécifique dans ses domaines de responsabilités. Ils sont à poursuivre dans l'avenir, avec patience et persévérance. Nous n'avons pas évoqué les méthodes d'évaluation des pratiques professionnelles ou des démarches d'amélioration de la qualité ou d'évaluation des programmes de santé publique qui peuvent jouer un rôle fondamental dans l'amélioration des pratiques professionnelles et de la qualité des soins. Ces mécanismes professionnels sont déterminants dans le processus de régulation du système de santé. S'il

en était besoin, les expériences internationales l'illustreraient tout autant que l'approche française.

Structurer l'activité et engager des démarches nouvelles, avec une approche pluridisciplinaire, prendra du temps. L'engagement des structures de formation, dans cette voie, devrait permettre de faciliter cette « mutation » socioculturelle. Cela devrait pouvoir se développer tant au niveau de la formation permanente et continue qu'au niveau de la formation initiale : l'application se faisant dans toutes les disciplines à la base de la formation de professionnels de santé, la prise de conscience doit être rapide et l'application nécessite des délais de réaction courts afin de mieux se préparer aux défis du XXI^e siècle. ■

Les agences régionales de l'hospitalisation dans le système de santé

Cinq ans après leur création, le bilan des agences régionales de l'hospitalisation est largement positif. Explications et position du directeur de l'une d'elles : l'ARH d'Île-de-France.

Dominique Coudreau
Directeur de l'ARH Île-de-France

Les agences régionales de l'hospitalisation (ARH) ont aujourd'hui cinq ans de fonctionnement derrière elles. Pourtant, elles demeurent une entité administrative dont les perspectives d'avenir font débat. Non que la notion d'agence ne soit familière en France dans le secteur de la santé, mais justement parce que toute comparaison avec les autres agences (Agence française du sang, Agence française des produits de santé...) fait ressortir d'emblée l'originalité profonde du modèle des ARH.

Implantées au niveau régional, dotées d'attributions très vastes, elles sont l'organe opérationnel d'exécution de la politique gouvernementale dans le secteur de l'hospitalisation qui représente la moitié des activités de santé et, faut-il le rappeler, 5 % du produit intérieur brut. Leur succès rapide nourrit aujourd'hui des débats de tribune récurrents autour de la notion d'« agences régionales de santé » auxquelles pourrait être confiée, à l'échelon régional, la mise en œuvre de la politique de santé.

L'article qui suit analyse dans un premier temps les raisons du succès rapide des ARH. Il souligne ensuite les limites qui subsistent, cinq ans après leur création, à l'efficacité de leur action. Il explique en conclusion pourquoi il serait aventureux d'étendre prématurément les attributions des ARH.

Comment s'explique le succès exceptionnellement rapide des ARH ?

Avec les ARH, c'est un ensemble d'innovations majeures qui a été introduit dans les outils de pilotage du système de santé : l'existence d'un échelon de gestion régional spé-

cialisé, doté de vastes attributions en matière de planification et de financement, l'autorité donnée à cet échelon sur les services qui le composent, l'action coordonnée des services de l'État et de ceux de l'assurance maladie sont autant d'innovations considérables. Leur apparition soudaine dans l'ordonnance hospitalière d'avril 1996 et leur succès rapide doivent être expliqués.

La longue gestation d'un échelon administratif régional coordonnant les moyens de l'État et ceux de l'assurance maladie pour mettre hôpitaux et cliniques au service de la politique de santé

C'est au Commissariat général du Plan que revient le mérite d'avoir orchestré cette réflexion pendant une quinzaine d'années. Les premiers groupes de travail ont été réunis au début des années quatre-vingt et animés par Marianne Berthod. Ils ont fait avaliser l'idée que l'échelon régional était le plus pertinent pour concevoir et mettre en œuvre une politique hospitalière au service de la politique de santé.

La loi hospitalière de 1991 a donné un premier contenu concret à ces réflexions avec la création des schémas régionaux d'organisation sanitaires. Par la suite, le groupe « santé 2010 » en 1992, et le « livre blanc » en 1994 ont souligné qu'une administration de mission les coordonnant était indispensable pour mettre fin à la dualité : services de l'État compétents pour les hôpitaux, caisses régionales d'assurance maladie pour les cliniques. Les travaux ont également fait un sort à la notion d'« assistance publique régionale » pour piloter au niveau régional la gestion des hôpitaux publics.

À l'automne 1995, les principaux concepts qui allaient conduire à la création des agences faisaient l'objet d'un consensus chez les experts et les hommes politiques familiers de ces questions. Simultanément, grâce à la ténacité des ministres de la Santé successifs, le programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) devenait opérationnel et dotait la France d'un outil objectif d'allocation des ressources au secteur hospitalier.

Ainsi, malgré le caractère politiquement délicat des débats sur le « Plan Juppé » au sein de la majorité issue des élections de 1997, Martine Aubry a pris la décision de conserver les agences et de soutenir les innovations dont elles étaient porteuses pour l'organisation du système de santé.

L'attente des hospitaliers publics et privés d'une autorité administrative régionale capable de définir des priorités de santé et de financement pour guider leurs décisions

Depuis la loi hospitalière de 1991, les établissements hospitaliers publics et privés sont réputés être des acteurs autonomes et responsables, au sein du système de santé. Pour autant, et à l'instar de ce qui se passe dans tous les pays industriels y compris les États-Unis, hôpitaux et cliniques vivent en France dans une économie administrée.

Lors de leur installation début 1997, les ARH ont trouvé, gravitant autour des outils de la carte sanitaire, un dispositif juridique déjà ancien. Ce qu'elles ont apporté, c'est la capacité à utiliser ces outils pour donner un cap aux décisions des hospitaliers. Grâce à des schémas régionaux d'organisation sanitaire (Sros) largement débattus, elles ont défini et fait partager aux acteurs des priorités de santé régionales qui permettent aux établissements de voir leur place dans l'organisation des soins précisée. Ainsi, aujourd'hui, en Île-de-France par exemple, hôpitaux et cliniques connaissent mieux leur rôle et les moyens correspondants en périnatalité, cardiologie, cancérologie, psychiatrie, soins de suite, urgences... par l'intermédiaire de différents volets du Sros.

De la même façon dans le domaine du financement, et malgré les contraintes que fait peser la péréquation financière entre les régions, les politiques, budgétaire vis-à-vis des hôpitaux publics et tarifaire vis-à-vis des cliniques, ont trouvé un sens grâce au programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI). La relation entre les objectifs de santé et les moyens donnés aux établissements pour les réaliser est réelle. Elle

comporte des incitations financières pour permettre de mieux les atteindre.

Un responsable administratif expérimenté chargé à plein temps des questions hospitalières

La création des ARH avec de très larges attributions et une grande autonomie de gestion a été un choix. Les autorités politiques nationales ont explicitement décidé de s'écarter du modèle administratif français traditionnel coordonné au niveau départemental et régional par le préfet. Elles ont confié la politique hospitalière régionale à un responsable administratif expérimenté, nommé en Conseil des ministres, et dont c'est la seule responsabilité.

De fait, les ARH sont une administration à vocation spécialisée, chargée uniquement, et c'est une tâche immense, de définir et mettre en œuvre une politique hospitalière au niveau régional. Celle-ci consiste, d'une part, à définir dans le cadre fixé par le niveau national des priorités régionales de santé et de financement, et d'autre part, à faire en sorte qu'hôpitaux et cliniques, c'est-à-dire plusieurs centaines d'établissements en Île-de-France, exécutent cette politique.

Dédier ainsi aux hôpitaux publics et privés un responsable expérimenté, entouré d'une équipe composée à cet effet, a permis de spécialiser en France près de deux cents cadres administratifs et médicaux de haut niveau dont la mission exclusive est de réguler le système hospitalier. Elle a également permis de dynamiser le potentiel considérable des services de l'État et de l'assurance maladie. Cet investissement humain s'est avéré particulièrement opportun pour les entités hospitalières qui traversent une phase de changements accélérés.

En dernier lieu, les ARH ont favorisé une forte personnalisation du pilotage régional de la politique hospitalière. À un moment où les malades et leurs associations deviennent un acteur du système de santé, où les professionnels de santé doutent, et où les Français privilégient les relations administratives de proximité, les directeurs d'ARH, encouragés par leurs responsables ministériels, ont donné un visage et une réalité de terrain à l'exercice de leur mission.

Conduire une véritable politique hospitalière régionale suppose de repenser l'ensemble des outils de pilotage des hôpitaux et des cliniques

La mise en place des ARH est certainement

un succès. Les agences ont pris une place de choix dans le système de santé à la fin des années quatre-vingt-dix, dans le même temps où la France cherchait à se doter progressivement d'une véritable politique de santé. Mais ce succès est lui-même source d'exigences nouvelles : l'étendue de la mission confiée aux ARH, leur ambition et celle de leur commission exécutive de définir une véritable politique hospitalière régionale ont révélé des inadéquations dans la politique hospitalière d'ensemble. Celles-ci étaient demeurées masquées lorsque la mission confiée aux acteurs locaux par le niveau national était centrée sur l'exécution des circulaires ministérielles.

Ainsi, après cinq ans de fonctionnement des ARH, les obstacles au bon exercice de leur mission doivent être levés, qu'il s'agisse du mode de gestion des personnels hospitaliers, des outils de la tutelle hospitalière, de la place des hôpitaux universitaires ou du mode de relation avec les usagers. Ces obstacles sont à lever avant d'envisager une réforme des compétences des agences. Au demeurant, la liste qui précède est loin d'être complète. De longs développements mériteraient d'être consacrés au financement à la pathologie des hôpitaux et des cliniques ainsi qu'à l'articulation des priorités de santé définies au plan national avec celles retenues dans les Sros, au plan régional.

Donner une véritable place aux ARH dans la gestion des ressources humaines

Toute comparaison avec la façon dont nos voisins européens procèdent met en évidence la singularité du modèle français dans la gestion des ressources humaines du secteur public hospitalier. Le poids relatif du niveau national dans la gestion des personnels est, comme le souligne régulièrement Jean de Kervasdoué, une des explications du climat social perpétuellement tendu du secteur hospitalier public.

La nomination, par le ministre, des directeurs et des médecins des hôpitaux publics est une singularité française. C'est un handicap pour ces établissements en raison des inerties inévitables qui accompagnent cette centralisation. Elle a pour conséquence une absence de mobilité, de fait, des responsables administratifs et médicaux. Pourtant, les métiers hospitaliers sont difficiles : bien gérer un hôpital ou un service, lui donner toute sa place dans son environnement demande à tous les acteurs, et d'abord aux responsables, qualification, disponibilité, motivation : un responsable doit pouvoir changer de fonction

ou en être changé pour rester durablement efficace.

Les solutions à ces difficultés diffèrent pour les directeurs et les médecins. Elles ne sont certainement pas, comme Margaret Thatcher l'a fait en Grande-Bretagne dans la réforme de 1991, l'entrée en masse de gestionnaires venus du privé à l'hôpital. Elles passent plutôt par la création de mécanismes permettant aux médecins et aux directeurs qui le souhaitent d'alterner les responsabilités opérationnelles et les temps de réflexion ou de contrôle. Bien entendu ces mécanismes doivent donner une place aux ARH dans la gestion des responsables, au moins aux plus grandes d'entre elles.

L'implication plus grande des ARH dans la bonne gestion des ressources humaines ne se limite pas aux directeurs et aux médecins. La crise des infirmières ou, dans un registre très différent, le trop grand nombre des techniciens de laboratoire soulignent la nécessité de promouvoir la place des ARH dans la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences. Cette proposition prend toute sa pertinence lorsque l'on constate l'implication réussie des ARH dans les relations sociales avec les organisations professionnelles et syndicales.

Revoir les outils de la planification sanitaire

Lorsqu'il s'agit de faire évoluer les activités des hôpitaux et des cliniques pour mieux prendre en compte les besoins, les outils de la planification sanitaire sont aujourd'hui dépassés. Ils sont trop nombreux et insuffisamment cohérents entre eux : ainsi les annexes opposables des Sros sont en contradiction avec les contrats d'objectifs et de moyens. L'évolutivité des règles et de leur interprétation, au cours des années récentes, le souligne à l'envi. L'élaboration des Sros III, à partir de 2003, fournit l'occasion d'une profonde réforme de ces outils. À ce stade, on se limitera à quelques indications :

- La première orientation est de faire de la région l'échelon principal en matière de planification sanitaire. Conserver au niveau national la planification d'un certain nombre d'activités (chirurgie cardiaque, grands brûlés...) ou lui permettre de révoquer toutes les décisions locales par voie de recours hiérarchiques au motif que le niveau national est moins vulnérable aux pressions locales est un argument qui mériterait d'être sérieusement étayé.

- La deuxième est de mettre en place au niveau régional un dispositif juridique de

planification sanitaire solide, rigoureux et durable. La libéralisation systématique des autorisations (d'activité, d'équipement) n'est pas la solution car elle peut conduire à une concurrence stérile et coûteuse entre les acteurs : dans un système à financement collectif, les considérations de prestige local ou professionnel sont trop présentes pour prendre ce risque.

- La troisième est d'axer la planification autour des activités (périnatalité, cancérologie...) et non des structures. C'est là que se trouve une des solutions pour faire coopérer les acteurs de santé de la ville, de l'hôpital... entre eux. La systématisation des contrats d'objectifs et de moyens permet de faire vivre cette planification centrée sur les activités.

Réduire la place des hôpitaux universitaires dans le système hospitalier

Le poids des centres hospitaliers universitaires et les liens directs et privilégiés entre eux et les autorités de pilotage national sont une des inéquations du système hospitalier. Le statut singulier de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris qui, rappelons-le, représente 10 % du total de la dotation globale nationale en est l'exemple le plus avéré : l'exception institutionnelle de l'AP-HP est une subsistance du mode d'exercice de la tutelle hospitalière antérieur à la création des ARH. Elle est aujourd'hui un frein à la poursuite de la restructuration des hôpitaux franciliens.

Les inconvénients du traitement spécifique des hôpitaux universitaires sont multiples :

- Les moyens financiers des CHR sont majorés, au titre de l'enseignement et de la recherche, d'un coefficient forfaitaire de 13 % dont les spécialistes du Centre de recherche de l'École des mines de Paris ont montré qu'il ne repose sur aucune analyse sérieuse. Ainsi, les hôpitaux universitaires bénéficient de moyens très supérieurs à ceux des autres hôpitaux, notamment pour ce qui concerne les effectifs médicaux et para-médicaux. En ces temps de difficulté sur la démographie des professionnels de santé, ce privilège ne repose sur aucune considération de santé publique et n'est plus acceptable.

- La coordination à réaliser, au niveau régional, entre les activités exercées par le CHU et les autres établissements de la région soulève mille difficultés. La hiérarchie établie entre des services réputés de pointe et les autres nourrit des controverses et des frustrations au lieu de favoriser les complémentarités. Ainsi, en psychiatrie, la possibilité pour les services universitaires de sélectionner leurs malades

est un obstacle à la sectorisation, qui est pourtant un des rares cas où l'hôpital public est le régulateur de la prise en charge des malades.

- La capacité des hôpitaux et services universitaires à utiliser les réseaux d'influence pour obtenir des dérogations aux règles communes d'attribution des équipements ou des financements est d'autant plus redoutable qu'ils ont un accès privilégié au niveau national. La priorité aux CHU est le corollaire de l'approche corporatiste et spécialisée qui résulte de l'organisation administrative du niveau national.

La réforme hospitalo-universitaire date de 1959. Il est clair que ce système est à repenser dans sa taille et ses modalités d'organisation. La France a, comme ses voisins, besoin d'hôpitaux d'excellence pour faire progresser l'enseignement et la recherche au service des malades. C'est aider les meilleurs à réussir encore mieux que de resserrer le dispositif des hôpitaux universitaires aux stricts besoins de l'enseignement et de la recherche, comme cela s'est fait dans les autres pays industriels, et de les mettre au service de la politique de santé régionale.

Conforter les relations avec les usagers et leurs associations

Les ARH sont une administration de mission, déconcentrée. Leur commission exécutive ne comporte ni élus, ni représentants des usagers. Ce choix a permis l'implantation rapide des ARH. Mais bien que toute remise en cause soulève des difficultés importantes, ce modèle a besoin aujourd'hui d'être repensé pour lui permettre une véritable insertion institutionnelle.

La principale des difficultés est que la région, collectivité territoriale, n'a aucune compétence en matière de santé. Dès lors, il n'existe pas de solution institutionnelle simple pour donner une légitimité locale aux ARH, autre que celle d'exécutant de la politique gouvernementale. Au demeurant, une grande vigilance est nécessaire pour sauvegarder l'équilibre fragile, mais positif, que les agences ont réalisé entre services de l'État et ceux de l'assurance maladie : une bonne partie de l'efficacité opérationnelle des ARH repose sur ces derniers.

Dans un premier temps, et comme l'organise la loi sur la modernisation du système de santé, la voie à conforter est de systématiser au niveau régional les relations avec les associations de malades et d'usagers. L'expérience montrera si la légitimité qui en résulte don-

nera des réponses suffisantes aux exigences de la démocratie sanitaire.

Les directeurs d'ARH demain : gestionnaires ou diplomates ?

L'auteur de ces lignes est hostile à tout élargissement prématuré du rôle des ARH vers les agences régionales de santé.

Cet élargissement, périodiquement évoqué dans les débats de tribune, présenterait plusieurs inconvénients.

- Le premier serait de relâcher l'effort entrepris pour la nécessaire modernisation des hôpitaux publics et privés français. Notre pays est loin du but. Les hôpitaux français continuent à être mal insérés dans les priorités de santé publique. La qualité de leur gestion est très inégale au regard des standards internationaux : le modèle hospitalier français, public ou privé, n'est pas un article d'exportation. Pourtant, dans la compétition globale entre pays industriels, le système hospitalier français peut être un atout pour notre pays.

Pour lui permettre de jouer pleinement son rôle au service des patients, les inadéquations évoquées dans la seconde partie de cet article doivent être traitées et le système de financement repensé. C'est une vaste tâche qui ne serait certainement pas réalisée si les ARH cessaient d'être un moteur de la réforme du secteur hospitalier pour consacrer leur énergie à une réforme institutionnelle majeure.

- Le second inconvénient est d'ordre plus général. Un responsable est véritablement efficace lorsque les objectifs qu'on lui fixe sont clairement définis et les moyens pour les atteindre correctement proportionnés. Cette vérité simple explique, en France comme à l'étranger, la réussite des méthodes de gestion du secteur privé, et, *a contrario*, les difficultés du secteur public.

En pratique, et l'évolution des grandes entreprises du secteur public EDF, SNCF, France Telecom... le montre, deux modèles s'opposent pour la mise en œuvre des politiques gouvernementales. Les gestionnaires consacrent en priorité leur énergie et les outils qu'ils utilisent à atteindre leurs objectifs. À l'inverse, les diplomates privilégient la recherche du consensus et l'absence de remous.

Les ARH ont été créées, notamment, pour prendre en considération mieux que dans la période antérieure le poids des impératifs de gestion dans le pilotage et le fonctionnement du système hospitalier public et privé. Le choix par le gouvernement des directeurs d'agence a privilégié des professionnels reconnus dans la gestion publique et privée. Depuis

cinq ans, et tout en établissant des liens étroits avec les élus, les ARH ont su donner une place majeure au professionnalisme dans la gestion en s'appuyant sur les outils de planification et d'allocation de ressources à leur disposition. Chacune des agences a élaboré pour sa région une stratégie générale et des priorités annuelles de travail. C'est, sans aucun doute, grâce à cette cohérence dans l'action, fondée d'abord sur un professionnalisme gestionnaire exigeant, que les ARH ont établi la crédibilité qui est à l'origine de leur succès.

Élargir prématurément les domaines de compétence des ARH modifierait rapidement cette prééminence de la logique gestionnaire. En l'absence d'outils de pilotage adaptés dans le secteur médico-social et, *a fortiori*, les activités ambulatoires, les ARH risqueraient de retomber dans les travers de la recherche à tout prix du consensus et du pilotage à vue de la période antérieure. Les jeux d'influence reprendraient leurs droits, et les diplomates le pas sur les gestionnaires, à la tête des ARH d'abord, dans les établissements de soins ensuite.

Or, c'est justement le péril qui guette en France les hôpitaux et les cliniques et leurs responsables en 2002. Aussi longtemps qu'il sera plus facile pour un établissement d'obtenir du niveau national des équipements ou des moyens en s'appuyant sur les réseaux d'influence plus que sur les besoins avérés de la population ou la rigueur de la gestion, il sera vain de demander aux hospitaliers publics et privés de privilégier la gestion sur la diplomatie.

La santé est d'abord l'affaire des malades et des soignants. On attend des soignants qu'ils choisissent la meilleure solution au service des malades en s'appuyant sur leur professionnalisme. Qu'au détour d'une réforme institutionnelle trop vite pensée, le difficile effort des ARH pour faire prévaloir le professionnalisme des gestionnaires soit remis en cause serait pour la France et sa politique de santé un retour en arrière. La France a, dit-on, le meilleur système de santé du monde. Elle doit se donner en priorité l'objectif d'avoir également le meilleur système hospitalier : les Français le méritent, les soignants en ont la capacité, les gestionnaires sauront y parvenir si les règles du jeu sont claires. ■

Le système de santé français vu de l'étranger : éclatements et doubles emplois

À l'aide du modèle de système de santé intégré, des médecins des quatre continents observent notre système de santé. Leur diagnostic : efficace, mais peu efficient, il est cloisonné suivant une logique plus administrative que fonctionnelle qui compromet la coordination des soins.

Pierre Blaise

MD, MPH, médecin de santé publique, enseignant et chercheur*

Henri Dubois

MISP, Ddass du Lot-et-Garonne

Sylvie Dugas

MD, MPH, médecin de santé publique, enseignant et chercheur*

Guy Kegels

MD, PhD, médecin de santé publique, enseignant, chercheur et président*

Jean Van der Vennet

Sociologue, enseignant et chercheur*

*Département de santé publique
Institut de médecine tropicale
Prince Leopold, Anvers, Belgique

Les agences de santé sont une originalité du système de santé français. Leur création visait à répondre à la nécessité d'intégration et de coordination entre des institutions éclatées. Un regard porté par des professionnels de santé publique dont les références en matière d'organisation des soins sont différentes des nôtres prend tout son intérêt quand il s'agit de faire le point sur le potentiel et les limites des agences pour améliorer l'intégration du système de soins.

Cet article présente le résultat de l'analyse des étudiants du département de santé publique de l'Institut de médecine tropicale d'Anvers, à la suite d'un bref séjour en France*. Il montre un système de santé très efficace mais peu efficient, verrouillé par des cloisonnements, résultant d'une logique administrative plutôt que fonctionnelle, qui compromettent les initiatives formelles et informelles de coordination des soins**.

* Chaque année le département de santé publique de l'Institut de médecine tropicale d'Anvers organise un voyage d'étude d'un système de santé pour les 40 médecins originaires de plus d'une vingtaine de pays de 4 continents qui suivent le cours de Master de santé publique. En juin 2001, ce voyage d'étude était organisé en partenariat avec l'École nationale de santé publique de Rennes, qui a joué un rôle majeur dans l'organisation des rencontres avec les principaux acteurs de santé des départements d'Ille-et-Vilaine, de Loire-Atlantique et de Vendée. L'objectif de ce voyage d'étude d'une semaine était de proposer une analyse critique du fonctionnement d'un système de santé, des réformes en cours, de leurs acteurs, des dynamiques de changement et des résistances qu'elles suscitent.

** Remerciements : Les auteurs tiennent à remercier l'École nationale de santé publique (ENSP) de Rennes qui a organisé les visites, les étudiants du 37^e cours international de promotion de la santé (CIPS), la direction générale de la Coopération internationale (DGCI) du

Le recours au « modèle de système de santé intégré » pour décrire et analyser une situation complexe

Pour ces médecins de toutes origines, le défi était de taille au regard de la complexité du système de santé français. Une approche méthodologique adaptée s'imposait. Elle a consisté à observer le système de santé français à travers les lunettes du « Modèle de système de santé intégré ». Nous entendons ici par modèle une représentation simplifiée d'une réalité complexe que l'on veut appréhender et éventuellement modifier. Utilisé comme une grille d'analyse, ce modèle permet de décrire et de comprendre la structure et la dynamique d'un système complexe.

Le paradigme dominant en Europe considère la santé comme un droit fondamental. La mission du système de santé est donc d'offrir à toute la population un accès équitable à des soins de santé acceptables et efficaces qui répondent de façon efficiente aux besoins de santé des individus et de la population. Parce que les ressources disponibles ne sont pas illimitées, des équilibres doivent être trouvés, des choix doivent être faits et le système de santé doit donc être organisé en conséquence.

Sur la base de ces principes, le modèle d'organisation proposé envisage le système de santé comme un ensemble de structures de soins, organisé autour d'un premier échelon, pivot du système, et centré sur le patient.

Le premier échelon représente l'interface entre d'une part le système de santé, ses services et ses professionnels, et d'autre part la

gouvernement belge et tous les acteurs, praticiens et administrateurs des services visités pour leur accueil ouvert et chaleureux

population, ses individus et leurs problèmes de santé. Les soins offerts par ce premier échelon doivent répondre de façon équilibrée à un certain nombre de caractéristiques. Il doit proposer de façon *équitable* des soins *efficaces et efficaces, continus, intégrés et centrés sur la personne* dans des services de *proximité, polyvalents*, offrant une *permanence* des soins. Il assure la *synthèse* de tout ce qui concerne un patient donné.

Comme certaines activités de santé justifient ou imposent une concentration de ressources ou de moyens incompatibles avec l'équilibre optimal des caractéristiques requises pour le premier échelon de soins, il doit être appuyé par un échelon de référence, *complémentaire**. Les attributions de cet échelon de référence, plus ou moins complexe, éventuellement à plusieurs étages, sont définies en *fonction des besoins du premier échelon* et non de critères de coût ou de technicité considérés isolément.

Un tel système de santé est dit intégré lorsqu'il offre une *prise en charge optimale* des problèmes de santé, *à l'échelon le plus adapté*, sans *déficit* dans la couverture des besoins ni *chevauchement* dans les fonctions des différents éléments. La réalisation de cette intégration passe par la coordination entre les éléments qui composent le système et requiert une *optimisation de la circulation des patients, de l'information et des ressources*.

L'analyse du système de santé français

Le premier échelon : des soins efficaces mais peu efficaces, centrés sur le patient mais peu intégrés, dont la permanence et la continuité sont mal assurées.

Le premier échelon de soins est principalement constitué de médecins généralistes (MG) presque tous libéraux, rémunérés à l'acte, liés à l'assurance maladie par une convention qui couvre 70 % des honoraires. Les services à vocation préventive comme la santé scolaire font également partie de ce premier échelon.

Les soins y sont *efficaces* mais peu *efficaces* : le système ne responsabilise aucun des acteurs : « le médecin prescrit, le malade consomme, la "Sécu" rembourse ».

La qualité de la relation médecin-malade au premier échelon répond largement aux critères de soins *centrés sur la personne*. Cependant le paradigme biomédical y reste largement

dominant aux dépens de la dimension psychosociale des problèmes de santé.

La *continuité* des soins suppose la notion de prise en charge** du début à la fin d'un épisode de maladie ou de risque (continuité intra-épisode) et entre ces épisodes tout au long de la vie (continuité inter-épisode). Elle est de plus en plus menacée par l'évolution du système. L'accès direct à tous les échelons du système augmente l'accessibilité mais rend plus malaisée l'identification du soignant responsable de la synthèse du suivi du patient.

Le concept d'*intégration* des soins recouvre la notion d'articulation optimale entre soins préventifs, curatifs et promotionnels. Le modèle de médecine de famille offre des conditions favorables à une telle intégration. Cependant, en France, le paiement à l'acte des médecins de famille constitue un obstacle à cette intégration, de même que l'interdiction qui est faite à un médecin généraliste de participer à la protection maternelle et infantile (PMI) de son propre secteur.

La *permanence* des soins est une obligation légale. Mais le désengagement progressif des généralistes de la permanence des soins et l'absence d'un système formalisé de référence renvoient les patients vers des services comme SOS médecins ou les urgences de l'hôpital qui ne sont pas les mieux placés pour une prise en charge correcte de premier échelon.

L'échelon de référence : une mosaïque d'institutions cloisonnées en fonction d'une logique plus administrative que fonctionnelle

L'échelon de référence est représenté par un ensemble de structures qui remplissent des fonctions souvent similaires mais obéissent à des logiques de financement, des incitants et des modalités de régulation forts différents liés à l'organisme dont elles dépendent et au secteur auquel elles appartiennent. Il y a d'un côté les spécialistes du secteur ambulatoire, libéraux payés à l'acte, liés par une convention à l'assurance maladie qui rembourse leurs honoraires à l'assuré. Il y a d'un autre côté les hôpitaux du service public, qui assurent l'accueil des urgences hospitalières et la prise en charge des pathologies les plus lourdes, sous la tutelle des services déconcentrés de l'État (Ddass, Drass) et de l'assurance maladie dans le cadre des agences régionales de l'hospitalisation (ARH) et financés sur la base

du budget global, et les cliniques privées, centrées sur les activités de chirurgie et de maternité, dépendantes désormais également de l'ARH et financées sur la base du prix de journée. Il y a enfin toute une série d'établissements et d'institutions à caractère social (établissements pour personnes âgées ; institutions pour handicapés...) qui dépendent de différents organismes de tutelle et de mécanismes de financement. Cloisonnées entre elles et en l'absence de mécanisme formel, la coordination entre ces institutions de référence et le premier échelon est laissée au bon vouloir de chacun.

Le système de santé français, système intégré ?

Il n'y a pas vraiment de déficit dans l'offre de soins mais plutôt déséquilibres urbain / rural et d'une région à l'autre. En revanche un problème majeur de chevauchements au sein et entre les échelons de soins existe. Il y a un chevauchement important au sein du secteur ambulatoire entre les fonctions de médecine de premier échelon et de médecine spécialisée. Le système, notamment en raison du paiement à l'acte, n'incite pas à une véritable coordination de la prise en charge. Il y a également un chevauchement entre les activités préventives menées par les cliniciens au plan individuel (suivi des enfants sains, dépistage des facteurs de risques) et les programmes des institutions en charge d'une approche plus collective (services de PMI ou de médecine scolaire, programmes de dépistage des cancers). Il y a un chevauchement également entre les services de premier échelon et les services d'urgence des hôpitaux pour la prise en charge des problèmes de médecine générale. Enfin, au niveau des structures d'encadrement, il y a également de multiples chevauchements de compétences entre les services déconcentrés de l'État éclatés entre l'ARH, la Ddass et la Drass et l'assurance maladie, elle-même éclatée en de multiples caisses.

Ces nombreux chevauchements ne favorisent pas la *prise en charge coordonnée des malades à l'échelon le plus adapté*. Le système peine à développer une *circulation optimisée de l'information*, même s'il place beaucoup d'espoir dans l'informatisation après l'échec du carnet de santé. L'absence de cohérence et d'harmonisation des modes de financement et de paiement ne favorise pas non plus une *circulation fluide des malades* dans le système.

Malgré ces chevauchements, la plupart des acteurs rencontrés, médecins généralistes,

* Le terme de « référence » doit ici être compris au sens du verbe transitif du verbe référer : « envoyer vers ». Il ne doit pas être pris au sens d'une structure phare, servant d'exemple, et à laquelle on « se réfère ».

** « Prise en charge » prend ici le sens de « responsabilité du suivi ». Cela ne veut pas dire que toutes les interventions requises doivent être mises en œuvre à cet échelon.

spécialistes hospitaliers, administrateurs, développent des trésors d'imagination pour se coordonner. Tout se passe comme s'il y avait une conscience prégnante du besoin de coordonner les interventions, d'intégrer le système et cela suscite ces initiatives à la base. Le sommet n'est pas en reste et apporte également sa réponse. Ainsi une multitude d'agences (Agence française du sang [AFS], Agence française de sécurité sanitaire [Afs-saps], Agence régionale de l'hospitalisation [ARH], Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé [Anaes] etc.) ont été créées ces dernières années, centrées sur des domaines d'activité restreints, menacés ou en crise avérée du fait précisément de l'absence de coordination entre les diverses institutions. Ces agences ont effectivement permis ici ou là de réelles avancées et restructurations en dépassant les cloisonnements préexistants. Mais, paradoxalement, elles créent de nouveaux clivages et cloisonnements qui ajoutent à la complexité du système. En effet, d'une part, elles ne remettent pas fondamentalement à plat les institutions préexistantes qu'elles doublent parfois, et d'autre part, elles sont restreintes à un domaine (celui de l'hospitalisation pour les ARH, par exemple).

Les réponses proposées pour dépasser la crise que traverse le système restent révélatrices de ce cloisonnement : elles traitent un problème à l'intérieur d'un segment du système alors qu'il est d'origine systémique. Ainsi, pour faire face à la crise des services d'urgence, on y introduit des médecins généralistes ou bien on construit à proximité de l'hôpital une « maison médicale » destinée à absorber le trop-plein de fausses urgences : la réponse est centrée sur l'hôpital où se manifeste le symptôme alors qu'elle devrait être centrée sur le premier échelon à l'origine du problème. Pour renforcer la capacité du premier échelon à assurer la bonne coordination avec l'échelon de référence, on crée filières et réseaux. Mais, construits autour de thèmes qui reproduisent le cloisonnement des services hospitaliers, ils sont en fait centrés sur le besoin de l'échelon de référence spécialisé de trouver des relais de proximité pour exécuter ses activités au lieu de répondre aux besoins d'une population à travers l'appui aux services de premier échelon. Pour renforcer la fonction de synthèse du premier échelon, les ordonnances Juppé de 1996 proposaient à titre expérimental « l'option médecin référent ». Aujourd'hui, les pionniers de l'expérimentation ont le sentiment amer que l'expérience a plus mis l'accent sur les objectifs

de contrôle comptable de l'assurance maladie qui gère le projet que sur les impératifs d'une meilleure prise en charge des patients par l'ensemble du système.

Les chevauchements dans les fonctions sont en somme la conséquence de la coordination cloisonnée du système. La gestion des clivages dominants (public/privé, ambulatoire/hospitalier, préventif/curatif, État/assurance maladie), reflet des besoins des prestataires et de leur administration, empêche de voir le clivage fonctionnel (1^{er} échelon/services de références), reflet des besoins des malades, suggéré par notre grille d'analyse. Or c'est précisément de l'articulation optimale de ces deux échelons fonctionnels que résultera l'intégration du système. ■



Les enjeux actuels de la santé publique

Les agences apportent-elles une plus-value en termes de santé publique ? Permettent-elles une meilleure participation des usagers au système de santé ?

Les agences sont une réponse institutionnelle aux nouvelles contraintes de l'organisation du système de soins. Les articles de ce dossier, ainsi que les tribunes des directeurs d'agence ou de Drass cherchent à démontrer que cette réponse fut pertinente dans le contexte des années quatre-vingt-dix. Cette réponse est-elle pertinente dès lors qu'on se préoccupe de santé publique ? Cet article énonce les tendances lourdes en santé publique, quelques enjeux majeurs auxquels les systèmes de santé publique sont confrontés, notamment la question de l'« empowerment ». Le lecteur jugera de la pertinence de la réponse que les agences apportent à cette question essentielle : nouvelles formes d'administration centralisé ou participation accrue des usagers à l'action publique ?

Évolution générale de la santé publique au cours des vingt dernières années

Les pratiques de santé publique ont assez considérablement évolué depuis la fin des années quatre-vingt : au-delà d'une expansion notable du nombre des professionnels, de la recherche et des formations, cette évolution est sans doute avant tout un changement de paradigme.

La « nouvelle » santé publique

Ce concept a été décrit par les Anglo-Saxons sous le vocable de « *new public health* » et par L. Kohler [14] comme la « renaissance » de la santé publique.

La définition la plus souvent retenue aujourd'hui est probablement celle de Julio Frenk* :

« *La santé publique comprend les efforts systématiques faits pour identifier les besoins de*

santé et pour organiser l'ensemble des services pour une communauté donnée.

« *Elle inclut donc les processus d'information requis pour caractériser l'état de santé de la population et la mobilisation des ressources nécessaires pour répondre à cet état.*

« *Elle comprend donc l'organisation des personnels et des ressources pour fournir les services nécessaires pour la promotion de la santé, la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies et la réadaptation physique, psychologique et sociale.* »

Si l'on essaie d'identifier les courants les plus importants de cette évolution, on ne peut faire autrement que de considérer ce qui apparaît maintenant comme les grands champs de la santé publique :

L'épidémiologie (et plus largement l'étude des populations, incluant alors les statistiques et la démographie par exemple) ; la promotion de la santé et les sciences psychosociales en général ; la politique et la gestion de la santé, incluant l'économie, et enfin l'environnement, particulièrement dans son approche écologique.

Ce qui me paraît le plus intéressant cependant dans cette évolution, c'est la convergence progressive des évolutions des trois derniers secteurs.

De l'hygiène à l'écologie

D'une approche traditionnelle d'hygiène, de microbiologie et des maladies transmissibles, l'environnement est considéré dans des dimensions globales, physico-chimiques de l'alimentation à toutes sortes de formes de

* Traduit de J. Frenk [8].

pollution, mais aussi psychologiques, comme les milieux de vie.

Des concepts comme le *health impact assessment* font partie maintenant de toute démarche de santé publique ; ils sous-tendent les développements du concept de politiques publiques saines (*healthy public policies* venues de la promotion de la santé).

Ce changement progressif est en fait un changement de culture sanitaire qui se produit en parallèle et en relation avec d'autres changements culturels généraux, ainsi le consumérisme, l'écologie, etc.

Mais c'est aussi lié à la prise de conscience que la majorité des déterminants de la santé ne sont pas dans le secteur de la santé comme tel, mais à l'extérieur dans l'environnement : alimentation, transports et pollution, vie économique et relations de travail, etc.

L'implication de l'ensemble des secteurs de la vie politique, économique et sociale devient incontournable.

De l'administration des services de soins à la gestion pour la santé

Ce qui était le secteur de l'administration des services et essentiellement de services de soins, s'est progressivement transformé en gestion pour la santé, se démarquant ainsi de la situation passée que j'avais de façon caricaturale résumée en 1994 en disant : « *ce qui manque le plus en santé publique, c'est la compétence à gérer des projets et des services ; ce qui manque le plus aux gestionnaires des services de santé, c'est une compétence en santé publique* ».

Ainsi l'association européenne pour la gestion des services de soins (European Health Care Management Association) a-t-elle décidé en 1998 de changer son nom pour association européenne de gestion pour la santé (European Health Management Association).

De même a-t-on vu le bureau européen de l'OMS se décider après plusieurs années d'hésitation à organiser une de ses conférences ministérielles sur la question de la réforme des services de santé, Lubljana 1996.

Plus symptomatique encore peut-être, l'OMS entière organise le rapport mondial sur la santé 2000 sur le thème de la performance des systèmes de santé, qui inclut l'estimation de la réactivité du système (respect de personnes et attention accordée au client) (OMS 2000).

Cela correspond à la prise en compte des concepts comme le gain de santé ou le coût-efficacité, qui deviennent les formulations plus modernes d'objectifs du système de santé en remplacement des objectifs « épidémiologiques » de la « Santé pour tous en l'an 2000 »

par exemple. Évolution qui s'accompagne aussi de la reconnaissance des droits des patients, particulièrement dans les hôpitaux.

La publication en 1994 du rapport *La Santé en France* du Haut Comité de la santé publique a constitué pour ce pays un événement. Pour la première fois [en France, NDLR], un rapport [sur la santé] ne se limitait plus à dresser le bilan de santé de la population. Il s'interrogeait également sur l'organisation du système de santé, définissait des priorités, proposait des objectifs ainsi que la mise en place d'une véritable politique de santé. Le rapport du Haut Comité en 1998 fait un pas de plus et examine en troisième partie [11], mais encore timidement (5 % du rapport), des propositions pour améliorer l'organisation du système de santé, dont on retiendra le décloisonnement (rec. 1), l'évaluation (rec. 3) et l'information des usagers (rec. 5).

La nouvelle santé publique englobe donc de fait l'organisation des ressources, humaines et financières, services et programmes, pour décloisonner les efforts en promotion et prévention, soins et réadaptation, en vue d'améliorer la santé de la population.

De l'information sanitaire à la promotion de la santé

Le troisième secteur est celui de la promotion de la santé où l'on a vu le passage de l'information sanitaire des années soixante-dix à l'éducation pour la santé des années quatre-vingt, puis à la promotion pour la santé depuis la conférence d'Ottawa de 1986. L'approche dénommée « Promotion de la santé » a été mise en avant en 1984 et formalisée en 1986 comme « le processus qui confère aux populations le moyen d'assurer un plus grand contrôle sur leur propre santé et d'améliorer celle-ci ».

Rappelons seulement les principes fondamentaux.

Cinq axes d'actions sont retenus et considérés comme complémentaires :

- élaborer une politique publique saine,
- créer des milieux favorables,
- renforcer l'action communautaire,
- acquérir des aptitudes individuelles,
- réorienter les services de santé.

Trois fonctions sont dévolues aux intervenants :

- conférer les moyens,
- servir de médiateur,
- promouvoir l'idée.

Quinze ans après, la charte d'Ottawa, suivie de plusieurs conférences mondiales sur les politiques publiques en faveur de la santé, puis sur les milieux favorables, etc., n'a rien

perdu de sa vision globale et reste la référence obligée. La seule évolution significative est sans doute la cristallisation de l'esprit d'Ottawa autour du concept d'*empowerment*.

Du « cimetière » de données à l'information pour la décision

Dernière évolution notable, celle de l'information sanitaire : on passe de la collecte et de la collection de données, qui avaient trop longtemps bâti les cimetières de données, au concept d'information pour la décision (voir comme illustration la nouvelle politique de santé de l'Union européenne, dont le premier objectif est l'amélioration de l'information et des connaissances en matière de santé, dans un système qui doit notamment « *permettre une plus large participation des personnes aux décisions qui concernent leur santé* »).

Mais ce qui me paraît le plus intéressant encore une fois, c'est la convergence des évolutions dans chacune de ces grandes dimensions, notamment parce que l'on voit revenir notamment le souci de se rapprocher du client, consommateur ou patient, voire citoyen

L'empowerment

L'*empowerment* est sans doute au centre de la promotion de la santé comme il a été depuis un siècle au centre du mouvement éducatif, sous des vocables divers, et il s'est donc naturellement retrouvé au centre de l'éducation pour la santé.

Mais si le mot fait l'objet d'une appréhension immédiate pour chacun, sa définition opérationnelle reste beaucoup plus difficile.

To empower, c'est donner le pouvoir, l'autorité, l'autorisation, le droit, la capacité.

Historiquement, on voit le terme *empowerment* utilisé comme tel principalement dans le courant idéologique de l'action sociale et de l'entraide en Amérique du Nord.

En fait son succès comme mot clé de la promotion de la santé vient peut-être de ce qu'il accompagne et exprime bien un déplacement de l'accent dans le domaine de la santé similaire à celui de l'action sociale, c'est-à-dire de la maladie vers la santé (« positive »), des déficits et des besoins vers les capacités et les droits des personnes comme citoyens, ou encore comme êtres politiques et sociaux.

L'*empowerment* dans le champ de la promotion de la santé apparaît ainsi comme le développement de compétences sociales :

- estime de soi et confiance en soi,
- capacité d'analyse critique de l'environnement,
- aptitude à l'influencer.

De fait, il s'agit là d'une mission générale du système éducatif. Celle-ci se trouve d'ailleurs plus ou moins explicitement dans les missions définies pour les ministères de l'Éducation de la plupart des pays : faire des citoyens, des adultes autonomes, responsables, etc. Ce qui, faut-il le noter, ne signifie en rien que cela soit mis en œuvre par le système éducatif général.

On retrouve en effet tous les concepts essentiels de la pédagogie (dite parfois encore « moderne ») :

- apprendre à apprendre,
- avec comme but l'appropriation des savoirs, savoir-faire, savoir-être, etc.,
- un objectif général qui devient l'autonomie et l'*empowerment*.
- la tâche des « enseignants » qui devient : faciliter l'appropriation des savoirs.

Peut-être n'est-il pas inutile de rappeler que l'on se trouve en présence d'une démarche en miroir à l'expropriation de la santé, décrite par Illich dès 1975 [12].

Convergence et continuité entre patients-usagers-citoyens

Les niveaux ou les contextes opérationnels du travail de l'éducation pour la santé varient [3].

Mais on se trouve devant une continuité profonde entre les patients, les usagers et les citoyens, continuité qui existe à trois niveaux différents dans la relation :

- des uns avec le sous-système de soins,
- des autres avec le système socio-sanitaire,
- des derniers avec le système de la société en général.

Continuité qui repose sur un concept unique et une problématique constante : la participation éclairée des individus et des groupes qu'ils forment à la prise et la gestion des décisions qui les concernent ; en un autre terme, l'*empowerment*. Participation éclairée par l'information/éducation : éducation pour la santé de la population, des usagers et des patients.

Comment intégrer les relations États-professionnels-profanes dans une perspective d'« empowerment » ?

J'avais dit en 1976 à propos de l'information dite à l'époque « médicale » du public :

« L'information médicale est donc "en-jeu" entre Professionnels, État et Population. C'est dire qu'elle est le reflet du sort de cette lutte de pouvoir. Quand les médecins dominent, elle est concentrée sur le curatif et le processus diagnostique et thérapeutique. Quand l'État l'emporte, elle s'intéresse à la prévention et essen-

tiellement au rendement du système. Si un jour le public décide, elle parlera de pronostic, de résultats et de satisfaction. » [2]

De fait, il me semble que les concepts de Patient acteur et de patient producteur de santé sont des pas incontournables de l'évolution des systèmes de santé [4].

Si la santé publique est la santé du public, de la population, il s'agit donc de reconnaître voire de (re)donner à la population le rôle de sujet acteur, de contribuer à augmenter sa capacité à construire l'information nécessaire à la prise de décisions ainsi qu'à développer les moyens de prendre des décisions. Au-delà de la participation, c'est l'*empowerment*.

Le changement essentiel des années quarante-dix, ce n'est pas tant la définition de politiques de santé que leur contenu et leurs méthodes [5].

Dans les contenus, c'est moins la question, d'intérêt limité, des priorités en termes de problèmes de santé importants (épidémiologie) que l'introduction de concepts comme l'efficacité des interventions, la performance des systèmes (les deux liés aux concepts de qualité et de gain de santé).

Dans les méthodes, c'est moins les technologies plus ou moins sophistiquées de priorités ou de coût-efficacité, que la tendance à une planification participative, conférences nationales et régionales de la santé, états généraux, droits des patients, etc.

Dans un système de demande induite par le fournisseur-médecin, cela implique que les actions de maîtrise des coûts doivent porter autant sur les clients que sur les fournisseurs : il faut dénoncer les illusions de la médecine biotechnologique curative comme un bien enviable et défendre un droit à la santé de qualité, qui dépend plus d'autres déterminants que du système de soins et qui, dans le système de soins, dépend plus d'évaluation de qualité des pratiques et des technologies que de la course à la sophistication et au dernier gadget.

L'autre grande tendance, c'est le fait que, de plus en plus, gestion et contrôle des coûts se déclinent avec des concepts comme qualité, efficacité, références médicales opposables, performance globale. Il s'agit donc de démarches de rationalisation plutôt que de simple rationnement. Mais la qualité des soins, c'est à la fois la qualité technique du produit offert, mais aussi qu'il doit être accessible à tous, et que les patients participent à la détermination des critères de qualité. Et cela amène notamment la notion de qualité de la vie liée à la santé.

Il s'agit alors d'introduire les sujets dans la

gestion de la qualité en plus des considérations techniques.

Toutes ces tendances impliquent un rôle accru de l'État dans le contexte européen (alors qu'aux États-Unis d'Amérique, ils impliquent un rôle accru d'agences indépendantes et de groupes professionnels.)

La création des agences en France apportera probablement une augmentation notable de l'expertise disponible et mobilisable. Elle pose au moins deux questions : la première dans le contexte de la régionalisation, celle de l'articulation avec les instances régionales (initiatives, réponses, etc.) ; l'autre dans les relations avec la direction générale de la Santé. Ces trois points seront sans doute au centre de leur évaluation externe, qui est certainement planifiée. ■

bibliographie

<p>1. Béhar D. « L'intercession territoriale ». In : <i>Le bricolage institutionnel, crise des cadres hiérarchiques et innovations dans la gestion des entreprises et des territoires</i>, 2001.</p> <p>2. Bury J. A. L'information médicale du public : « en-jeu ». Communication à la table ronde sur la prospective de l'information médicale du public. XIX^e Colloque de la Société de psychologie médicale de langue française. Bruxelles, mai 1977. <i>La Vie Médicale au Canada français</i>, 6, 1977.</p> <p>3. Bury J. A. The context of Patients' Rights within the Health Care System in <i>Promotion of the Rights of Patients in Europe</i>, World Health Organisation Regional Office for Europe, 1995, p. 73-76.</p> <p>4. Bury J. A. <i>De l'information à la décision : exposé de la problématique en 10 questions</i>, Conférence nationale des observatoires régionaux de la santé. Montpellier, 26-27 novembre 1998 ; CD rom, Fnors, 2000</p> <p>5. Bury J. A. « L'éducation thérapeutique du patient : un pas incontournable dans l'évolution des systèmes de santé », <i>Bulletin d'Éducation du patient</i> ; 19 : 18-20 ; 2000</p>	<p>6. Collin J.-F. « La démocratie sanitaire. L'élaboration de priorités de santé en France (1995-2000) : un processus d'amélioration de la démocratie sanitaire ». <i>Revue française des Affaires sanitaires et sociales</i>, 2000, 04-06 : 45-60.</p> <p>7. Dodet J.-F. « Parlement. Des choix prioritaires de santé publique ». <i>Adsp</i>. 1996, 17 : 6.</p> <p>8. Frenk J. The new public health. In <i>The crisis in Public Health, reflections for the debate</i>. <i>Pan American Health Organisation, scientific publications</i>, n° 540, 246 p (pp 65-85)</p> <p>9. Hassenteufel P., Rasmussen J. « Le(s) territoire(s) entre le politique et les politiques, les apports de la science politique ». In : <i>Territoires sous influence</i>. Pagès D., Pélissier N. Paris : L'Harmattan, Tome 1, 2000, p. 65.</p> <p>10. Haut Comité de la santé publique. <i>Allocation régionale des ressources et réduction des inégalités de santé</i>. Rennes : ENSP, 1999, 192 p.</p> <p>11. Haut Comité de la santé publique. <i>La Santé en France 1994-1998</i>. Paris : La Documentation française, 1998.</p>	<p>12. Illich I. <i>Némésis médicale : l'expropriation de la santé</i>. Paris : Seuil, coll. Points, 222 p.</p> <p>13. Jarno P. et al. « Analyse critique de la détermination des priorités de santé en France ». <i>San Pub</i>. 2000, 4 : 529-544.</p> <p>14. Kohler L. Public Health renaissance and the role of Schools of Public Health. <i>European Journal of Public Health</i> 1 : 2-9, 1991.</p> <p>15. Le Galès P. « Le desserrement du verrou de l'État ». <i>Revue internationale de politique comparée</i>, 1999, vol.6, n° 3, p. 628.</p> <p>16. Moatti J.-P. « Priorités de santé. Les dangers d'une dérive utilitariste ». <i>Adsp</i>. 1996, 17 : XXXVIII-XL.</p> <p>17. Verpillat P. « État de santé et priorités de santé publique. Synthèse des conférences régionales ». <i>Adsp</i>, 1996, 17 : 16-18.</p>
---	--	--

adresses utiles

<p>Anaes Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé 159, route Nationale 75640 Paris Cedex 13 Téléphone : 01 42 16 72 72</p> <p>Afssa Agence française de sécurité sanitaire des aliments 23, avenue du Général-de-Gaulle BP 19 94701 Maisons-Alfort Cedex Téléphone : 01 49 77 13 50 Télécopie : 01 49 77 90 05</p> <p>InVS Institut national de veille sanitaire 12, rue du Val-d'Osne 94415 Saint-Maurice Cedex Téléphone : 01 41 79 67 00 Télécopie : 01 41 79 67 67</p>	<p>Afssaps Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé 143, boulevard Anatole-France 93285 Saint-Denis Cedex Téléphone : 01 55 87 30 00 Télécopie : 01 55 87 30 12</p> <p>EFG Établissement français des greffes 5, rue Lacuée 75012 Paris Téléphone : 01 44 67 55 50 Télécopie : 01 44 67 55 55</p> <p>EFS Établissement français du sang 6, rue Alexandre-Cabanel 75015 Paris Téléphone : 01 44 49 66 19</p>	<p>OPRI Office de protection contre les radiations ionisantes 31, rue de l'Écluse BP 35 78116 Le Vésinet Cedex Téléphone : 01 30 15 52 00 Télécopie : 01 39 76 08 96</p>
--	--	---