

Gouvernance de la santé, **les acteurs institutionnels**

Extraits

Patricia SIWEK

2011

Sommaire

Contenu, champ et mode d'emploi de l'ouvrage	7
Introduction	13
Les services de l'administration centrale	
La direction générale de la Santé	27
La direction générale de l'Offre de soins	45
La direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques	53
La Mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie	59
Les instances de santé publique	
Le Comité national de santé publique	65
Le Haut Conseil de la santé publique	65
La Conférence nationale de santé	67
Les organismes d'expertise et de sécurité sanitaire	
L'Institut de veille sanitaire	73
L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé	79
L'Agence de la biomédecine	85
L'Établissement français du sang	91
L'Institut national de la transfusion sanguine	95
L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail	99
L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire	105
L'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires	111
Les autres organismes de santé publique	
La Haute Autorité de santé	117
L'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé	127
L'Institut national du cancer	135
Les opérateurs de gestion des établissements et des systèmes d'information	
L'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux	145
L'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation	149
Le Centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière	153
L'Agence des systèmes d'information partagés de santé	157
L'Institut des données de santé	161
Le système des agences	
Les différents statuts des agences	170
L'exercice de la tutelle	172
Vers une prochaine réforme	172
La nouvelle politique régionale de santé	
Les agences régionales de santé	179
Le Conseil national de pilotage des agences	183
Liste des sigles	187

Contenu, champ et mode d'emploi de l'ouvrage

Cet ouvrage présente les nombreux organismes intervenant dans la gouvernance en santé publique. Il est conçu comme un outil de référence dont les chapitres et fiches peuvent se lire indépendamment les uns des autres.

L'**introduction** précise les éléments de contexte utiles à la compréhension de l'organisation de la santé publique (histoire récente, outils juridiques à la disposition des pouvoirs publics, dernières lois).

Dans les cinq chapitres suivants, le lecteur trouvera une description détaillée et illustrée des acteurs institutionnels concourant à l'élaboration, à la mise en œuvre et au contrôle des politiques sanitaires. Chaque organisme est présenté selon le même plan : fiche signalétique résumant les informations essentielles puis missions données par les textes, organisation et budget. Le tableau ci-dessous permet d'accéder directement à l'organisme recherché.

Tableau 1 : Pages où trouver chaque acteur institutionnel

Sigle	Agences	Page
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé	79
-	Agence de la biomédecine	85
ANAP	Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux	145
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail	99
ASIP Santé	Agence des systèmes d'information partagés de santé	157
ATIH	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation	149
CNG	Centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière	153
CNS	Conférence nationale de santé	64-67
CNSP	Comité national de santé publique	65
DGOS	Direction générale de l'Offre de soins	45
DGS	Direction générale de la Santé	27
DREES	Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques	53
EFS	Établissement français du sang	91
EPRUS	Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires	111
HAS	Haute Autorité de santé	117
HCSP	Haut Conseil de la santé publique	65
IDS	Institut des données de santé	161
INCA	Institut national du cancer	135
INPES	Institut national de prévention et d'éducation pour la santé	127
INTS	Institut national de la transfusion sanguine	95
INVS	Institut de veille sanitaire	73
IRSN	Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire	105
MILDT	Mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie	59

Le classement des agences a été délicat car souvent leurs missions ne sont pas limitées à un champ ou une fonction. Le choix fait répond à un objectif pédagogique et à un souci d'équilibre entre les parties.

Le premier chapitre présente les **services de l'administration centrale** : la direction générale de la Santé et la direction générale de l'Offre de soins, cheffes d'unités de la définition des politiques, la direction de la Recherche, des Études et de l'Évaluation et des Statistiques, dont les travaux participent à la politique de santé et la Mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie qui intervient sur un champ important de la santé publique.

Viennent ensuite les **instances de santé publique** qui ont un rôle d'échange ou de consultation : le Comité national de santé publique, le Haut Conseil de la santé publique et la Conférence nationale de santé.

Puis les différentes agences ou établissements publics. En premier lieu, les **organismes d'expertise et de sécurité sanitaire** : l'Institut national de veille sanitaire, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Agence de la biomédecine, l'Établissement français du sang, l'Institut national de la transfusion sanguine, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires.

Le chapitre qui suit regroupe les **autres organismes de santé publique** que sont la Haute Autorité de santé, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé et l'Institut national du cancer.

Les **opérateurs de gestion des établissements et des systèmes d'information** font l'objet de la partie suivante. Ce sont : l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux, l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, le Centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière, l'Agence des systèmes d'information partagés de santé et l'Institut des données de santé.

Le chapitre suivant propose une analyse du **système des agences** — statuts, tutelle et évolutions à venir — et apporte une vue d'ensemble grâce à deux tableaux récapitulatifs.

L'ouvrage se termine par un aperçu de l'**organisation sanitaire au niveau régional**, celle-ci venant de faire l'objet d'une réforme importante.

Les informations utilisées pour rédiger cet ouvrage ont pour **sources** des documents publics. Ce sont les textes juridiques (législatifs et réglementaires) créant les organismes et définissant leurs missions et organisation, les bilans d'activité qu'ils produisent, les rapports de la Cour des comptes

ou ceux des commissions parlementaires s'intéressant à leurs réalisations ou évaluant leur action. Ce sont encore des informations fournies par leur site Internet ou par leur service presse. Lorsqu'une incohérence apparaissait entre plusieurs documents, nous sommes revenus aux sources, avons vérifié et éventuellement corrigé les informations récoltées. Il se peut donc que malgré tout le soin apporté, quelques erreurs subsistent.

Autre précision. Le champ de la santé publique est vaste puisqu'il concerne tout ce qui participe à la bonne santé de la population (organisation du système de santé, veille et surveillance, prévention, formation des professionnels de santé, prise en charge des soins... mais aussi conditions de vie, de travail...). Pour plus de clarté, nous avons choisi de limiter le **champ de cet ouvrage** aux politiques strictement sanitaires, en excluant notamment le champ de la protection sociale et celui du social pourtant très liés à la santé des populations. Il s'agit d'un choix didactique, l'objectif étant de commencer par bien éclairer ce champ. Et de traiter ce que nous avons laissé de côté dans de prochains livres.

Il s'agissait également de faire des choix sur les structures à présenter. Beaucoup d'organismes sont parties prenantes de la politique de santé publique, comme les organisations professionnelles, les caisses d'assurance maladie ou d'assurance complémentaire... Il n'était pas réaliste de tous les présenter au risque de produire un ouvrage trop volumineux ou de réduire au minimum les missions et fonctions de chacun. Ainsi, nous nous sommes limités aux organismes pilotes dans la définition et la mise en œuvre des politiques sanitaires.

Présentation de l'Agence de la biomédecine

FICHE D'IDENTITÉ



Sigle : -

Siège : 1 avenue du Stade de France
93212 Saint-Denis La Plaine Cedex

Date de création : 2005

Textes réglementaires : articles L1418-1 et suivants, articles R1418-1 et suivants du Code de la santé publique

Statut : établissement public à caractère administratif

Missions : encadrement, évaluation, contrôle et communication dans les domaines du prélèvement et de la greffe, de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines

Effectif : 270 personnes

Tutelle : ministère chargé de la santé

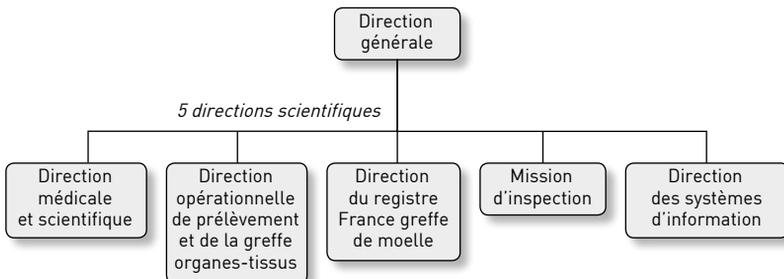
Budget : 64 millions d'euros (2009)

Financement : : dotation de la CNAMTS (39 %), ressources du registre France greffe de moelle (36 %), subvention de l'État (19 %) et autres ressources (2009)

Site internet : www.agence-biomedecine.fr



Organigramme simplifié



L'Agence de la biomédecine

Créée par la loi de bioéthique du 6 août 2004, l'Agence de la biomédecine a succédé à l'Établissement français des greffes. C'est un établissement public à caractère administratif, jouissant de la personnalité morale et de l'autonomie financière.

Missions

Elle est chargée de 4 domaines : le prélèvement et la greffe, la procréation, l'embryologie et la génétique humaines. Elle veille au respect de la sécurité et de la qualité, aide à l'anticipation et s'assure du respect de l'éthique et de la transparence. Par son expertise, l'Agence de la biomédecine est l'autorité de référence sur tous les aspects médicaux, scientifiques et éthiques relatifs à ces questions. Elle a les missions suivantes :

- suivre, évaluer et contrôler les activités thérapeutiques et biologiques relevant de ses compétences et veiller à leur transparence. Participer à l'élaboration de la réglementation des activités relevant de ses prérogatives ;
- délivrer les autorisations pour les recherches in vitro sur l'embryon et les cellules embryonnaires et pour la conservation de cellules souches embryonnaires à des fins de recherches ;
- autoriser les échanges de cellules reproductives et de cellules souches embryonnaires avec des pays tiers destinés à la recherche ;
- délivrer les autorisations des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal et des centres de diagnostic préimplantatoire ;
- agréer les praticiens réalisant de l'assistance médicale à la procréation, du diagnostic prénatal, du diagnostic préimplantatoire et des examens des caractéristiques génétiques ;
- reprendre l'ensemble des activités de l'Établissement français des greffes en matière de prélèvement et de greffe ;
- gérer le registre France greffe de moelle, registre national des volontaires au don de moelle osseuse ;
- gérer avec toutes les garanties requises les fichiers nécessaires à la gestion et au suivi des activités thérapeutiques relevant de sa compétence ;
- promouvoir le don d'organes, de tissus et de cellules, ainsi que le don de gamètes.

Organisation

L'activité de l'agence est organisée principalement autour de 4 directions et 1 mission : la direction médicale et scientifique, la direction opérationnelle du prélèvement et de la greffe organes-tissus, la direction du registre France greffe de moelle, la mission d'inspection et la direction des systèmes d'information.

▼ La direction médicale et scientifique

La direction médicale et scientifique, essentiellement composée de médecins, d'épidémiologistes et de biostatisticiens, anime la politique médicale et suit son application. Son organisation en pôles et unités reflète les axes de la politique de l'agence : stratégie, sécurité-qualité, évaluation, coordination du programme REIN (Réseau épidémiologie et information en néphrologie), relations internationales-éthique, recherche-projets européens, formation des professionnels de santé. Elle s'appuie sur de nombreux groupes de travail composés de professionnels cliniciens, biologistes et chercheurs.

▼ La direction opérationnelle du prélèvement et de la greffe organes-tissus

La direction opérationnelle du prélèvement et de la greffe organes-tissus comprend le pôle national de répartition des greffons et 4 services de régulation et d'appui interrégionaux (SRA). Ce découpage géographique est destiné à assurer la continuité des prélèvements et des greffes sur l'ensemble du territoire national.

Les SRA assurent la régulation, la répartition et l'attribution des greffons, 24 heures sur 24, en étroite relation avec les équipes médico-chirurgicales de greffe. Parallèlement à cette mission opérationnelle, ils représentent l'Agence de la biomédecine au niveau local et interviennent en appui auprès des acteurs de santé en favorisant la mise en place de réseaux associant tous les établissements impliqués dans le prélèvement et la greffe et en développant l'information des personnels de santé et du public.

Le pôle national de répartition des greffons, localisé au siège de l'agence, coordonne l'action des SRA en matière de prélèvement, d'attribution et de répartition des greffons à l'échelle nationale et internationale. Il est responsable des listes nationales des patients en attente de greffe d'organe et de cornée. Enfin, il gère le registre national des refus de prélèvement d'organes et de tissus qu'il interroge pour les hôpitaux.

**Encadré 22 : Quelques chiffres sur les greffes en France
pour l'année 2009**

4 580 greffes réalisées
1 481 personnes prélevées
5 % de greffes réalisées grâce à des donneurs vivants
14 403 personnes nécessitant une greffe
250 malades décédés faute de greffe

▼ **La direction du registre France greffe de moelle**

La direction du registre France greffe de moelle, issue du transfert des activités de l'association du même nom à l'Agence de la biomédecine en 2006, gère le fichier national des donneurs de cellules souches hématopoïétiques et le fichier national des unités de sang placentaire disponibles. Elle assure leur interrogation et leur interconnexion avec les registres étrangers. Elle réalise la recherche de donneurs compatibles avec les patients nationaux et internationaux pour lesquels une indication d'allogreffe de cellules souches hématopoïétiques non apparentée a été posée.

▼ **La mission d'inspection**

La mission d'inspection, placée sous la responsabilité d'un médecin inspecteur de santé publique, participe à l'instruction des dossiers de demande d'autorisation et contrôle les activités qui relèvent d'une autorisation de l'Agence de la biomédecine. Elle instruit par ailleurs les avis demandés par les agences régionales de santé ou les préfetures qui délivrent les autorisations d'activités d'assistance médicale à la procréation, de diagnostic prénatal et d'analyses de génétique constitutionnelle. Elle participe à l'évaluation et à l'analyse des risques de l'ensemble des activités du domaine de la procréation, de la génétique humaine et de la recherche sur l'embryon.

▼ **La direction des systèmes d'information**

Dans le domaine du prélèvement et de la greffe d'organes, les systèmes d'information de l'agence permettent de gérer la liste d'attente et la répartition des greffons. Utilisés par de nombreux acteurs impliqués dans les établissements de santé, ces outils doivent être opérationnels 24 heures sur 24, 365 jours par an en raison de l'urgence vitale associée à ces activités.

L'Agence de la biomédecine a signé avec les ministres chargés de la santé et du budget un contrat de performance (2007-2010) qui définit les orientations stratégiques de l'agence. Celles-ci sont accompagnées d'indicateurs d'activité et de performance.

Budget et financement

L'Agence de la biomédecine emploie 270 personnes. Son budget est de près de 64 millions d'euros en 2009. Ses ressources pour cette même année se répartissent de la façon suivante :

- dotation de la CNAMTS (25 millions) ;
- ressources du registre France greffe de moelle (23 millions) ;
- subvention versée par l'État (12 millions d'euros) ;
- autres ressources (3 millions)¹⁰.

Découvrez la suite en commandant l'ouvrage [sur notre site](#) !

10. Agence de biomédecine, Rapport annuel d'activité 2009.