

Les institutions membres du CASA

Agence de la biomédecine

Historique

Créée par la loi de bioéthique du 6 août 2004, l'Agence de la biomédecine, qui a repris les missions de l'Établissement français des Greffes, est un établissement public national de l'État dépendant du ministère chargé de la Santé. En 2006, l'Agence a intégré la gestion du Registre des volontaires au don de moelle osseuse, jusqu'alors assurée par l'association France Greffe de Moelle.

L'Agence de la biomédecine exerce ses missions dans les domaines du prélèvement et de la greffe d'organes, de tissus et de cellules. Ses champs de compétences concernent également les domaines de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines.

L'Agence met tout en œuvre pour que chaque malade reçoive les soins dont il a besoin, dans le respect des règles de sécurité sanitaire, d'éthique et d'équité. Par son expertise, elle est l'autorité de référence sur les aspects médicaux, scientifiques et éthiques relatifs à ces questions.

Missions

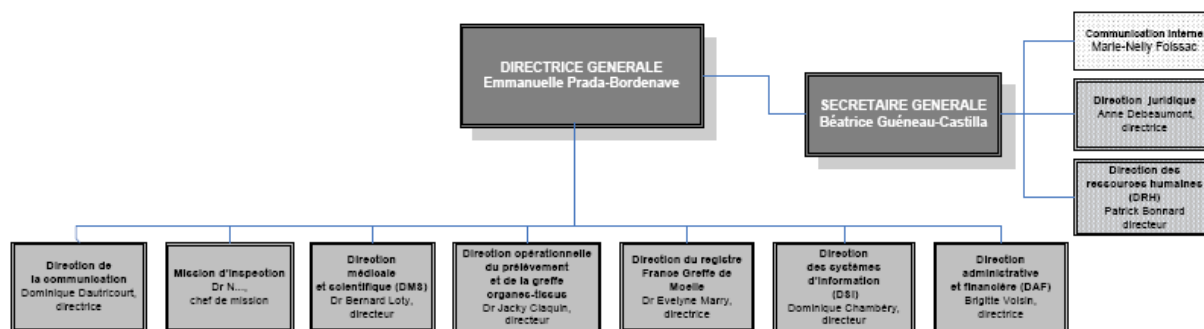
Dans les domaines du prélèvement et de la greffe d'organes, de tissus et de cellules, de la procréation et de la génétique humaine, elle a pour mission de :

- ☞ 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.
- ☞ Gérer avec toutes les garanties requises les fichiers nécessaires à la gestion et au suivi des activités thérapeutiques relevant de sa compétence.
- ☞ Agréer les praticiens réalisant de l'assistance médicale à la procréation, du diagnostic prénatal et du diagnostic préimplantatoire, des examens des caractéristiques génétiques.
- ☞ Délivrer les autorisations des centres pluridisciplinaires pour le diagnostic prénatal et des centres pour le diagnostic préimplantatoire.
- ☞ 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 reproductrices et de cellules souches embryonnaires avec des pays tiers, destinés à la recherche.

Moyens

Les effectifs budgétaires de l'Agence de la biomédecine s'élèvent à 262 pour l'année 2009. Le budget 2009 de l'Agence est de 70,8 M€.

Organigramme au 1^{er} janvier 2009



Les 9 orientations stratégiques du contrat de performance 2007-2010, définies conjointement avec les ministères chargés de la santé et du budget.

1.A Poursuivre l'amélioration de l'accès à la greffe

1.B Contribuer à l'amélioration des conditions de prise en charge de l'assistance médicale à la procréation, du diagnostic prénatal et des examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales

2. Développer et assurer la qualité, la sécurité et l'évaluation des activités et des pratiques

3. Assurer la police sanitaire dans son champ de compétence

4. Contribuer à la réflexion éthique, à la diffusion et au respect des principes éthiques dans les activités relevant de son champ de compétence

5. Promouvoir la recherche, dans le respect des principes éthiques, dans les domaines de compétence de l'Agence et en particulier dans celui de la recherche sur l'embryon

6. Assurer l'information des citoyens et des professionnels de santé

7. Apporter dans son champ de compétence une contribution efficace à l'activité réglementaire et aux politiques de santé publique, ainsi qu'à l'action internationale

8. Structurer l'Agence de la biomédecine au meilleur coût

L'Agence rend compte annuellement de l'avancement dans l'exécution du contrat de performance.

Les principaux chantiers en cours

En 2009, l'Agence de la biomédecine a plusieurs chantiers prioritaires :

- ☞ la préparation des travaux nécessaires à la révision de la loi de bioéthique, en participant aux Etats généraux de la bioéthique ;
- ☞ la poursuite des efforts destinés à améliorer l'accès à la greffe pour tous les patients qui en ont besoin, en collaboration avec les professionnels de santé ;
- ☞ l'amélioration de la qualité de prise en charge des couples dans le cadre d'une AMP, en collaboration avec les professionnels de santé et les sociétés savantes ;

Les domaines de collaboration avec les autres agences

Afssaps : travail régulier dans le domaine de la biovigilance en matière de greffe ;

HAS : contribution à la certification des coordinations hospitalières de prélèvement et élaboration du manuel V2 de la certification ;

Inca : travail dans le domaine de la préservation de la fertilité ;

InVS : réseau d'épidémiologie et d'insuffisance rénale terminale pour le suivi des patients en insuffisance rénale terminale et des patients greffés du rein ;

EFS : amélioration de l'accès à la greffe de moelle osseuse et développement du réseau français de sang placentaire.

Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail

Historique

La loi du 1^{er} juillet 1998 sur la sécurité sanitaire a fixé un principe de séparation de l'évaluation et de la gestion des risques, et créé un ensemble d'agences publiques chargées de l'évaluation. Ce dispositif a été complété par la loi du 9 mai 2001, votée à l'unanimité du parlement, créant une agence dédiée à la santé environnementale : l'Afsse transformée en Afsset par l'ordonnance du 1^{er} septembre 2005 pour couvrir également le champ de la santé au travail.

L'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset) est un établissement public administratif de l'État, placée sous la tutelle des ministres de l'écologie du travail et de la santé.

Missions

Dans le but d'assurer la protection de la santé humaine, l'agence a pour mission de :

- évaluer les risques sanitaires dans les domaines de l'environnement et du travail ;
- fournir un appui technique aux ministères et les informer pour qu'ils puissent prendre les décisions de gestion de ces risques et préparer la réglementation ;
- coordonner un réseau de 21 organismes publics scientifiques et de conduire avec eux toute analyse nécessaire d'évaluation des risques sanitaires (organismes cités par l'article R 1336-2 du code de la santé publique : Afssa, InVS, Ineris, INRS, Ifremer, Météo France...)
- contribuer à l'information, à la formation et à la diffusion d'une documentation scientifique et technique et au débat public sur la sécurité sanitaire liée à l'environnement et au travail ;
- exercer une veille scientifique sur les connaissances nouvelles ;
- financer des programmes de recherche scientifique dans les domaines de sa compétence.

Moyens

Le budget de l'agence pour 2009 est de 25 millions d'euros, pour un effectif de 127 agents. L'Afsset est dirigée par Martin Guespereau, directeur général depuis le 31 décembre 2008 et comprend :

- 4 départements scientifiques :
 - un département des « Expertises en Santé Environnement-Travail », chargé des saisines dans les domaines de l'environnement et du travail ;
 - un département d'« Appui à la Réglementation Chimique Européenne », chargé des évaluations de risques des produits chimiques dans le cadre de la directive « biocides » et du règlement « REACH » sur les produits chimiques ;
 - un département « Méthodologie Recherche Relations Extérieures », chargé des appels publics à recherche dans ses domaines ;

- un département « Communication, Information, Débat Public »

- L'agence fait appel à 400 scientifiques extérieurs qui se réunissent en 7 Comités d'Experts Spécialisés (CES) pour rendre une expertise collective sur chaque dossier : CES substances chimiques, CES biocides, CES milieux aériens, CES agents physiques, CES eaux et agents biologiques, CES Valeurs limites d'exposition professionnelle et dernièrement le CES Reach ;

- Un conseil d'administration au sein duquel sont représentés ses tutelles et l'ensemble des parties prenantes de la société représentants des employeurs et des salariés, des associations de défenses des victimes de l'amiante, de l'environnement et des consommateurs ;

- Un conseil scientifique ;

- Une direction générale à laquelle sont directement rattachées le service qualité, la direction des achats et finances, la direction des ressources humaines ainsi que la direction des services d'informations ;

L'agence sera fusionnée prochainement avec le BERPC, qui partage avec elle l'évaluation des produits chimiques.(remarque : c'est écrit dans la lettre de mission de MG mais de là à dire que la fusion est prochaine, c'est certainement très prématuré)

Objectifs de performance

Pour répondre à ses missions l'Afsset s'est fixé un ensemble d'objectifs à travers :

- Une exigence de performance : l'agence a signé avec l'Etat un contrat d'objectifs et de moyens pour la période 2008 - 2011 articulé autour de 9 orientations stratégiques. Elle suit 55 indicateurs chaque trimestre ;
- Une exigence de qualité : L'agence a choisi d'appliquer la norme nfx 50-110 de qualité en expertise.

Chantiers en cours

La plupart des expertises de l'agence concernent des sujets sensibles (amiante, fibres céramiques réfractaires, particules diesel, produits cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, champs électromagnétiques, etc.) ou sujets émergents (nanotechnologies, résidus de médicaments dans l'eau). Leur diversité exige des investissements dans le recueil de nouvelles données ou la mise au point de nouvelles méthodes. L'agence est aussi devenue le principal organisme public de financement de la recherche en santé au travail et santé-environnement (17 M€ versés depuis sa création ; un appel à projets par an) afin de lever les incertitudes.

L'agence joue également le rôle principal dans la coordination de l'expertise française pour évaluer les risques liés aux substances et aux produits chimiques au niveau européen (Biocides, REACH).

L'agence est directement impliquée dans les programmes suivants :

- le plan santé au travail (PST) 2005-2009 au titre duquel l'agence effectue l'évaluation scientifique des risques en milieu professionnel ;
- le plan santé national santé environnement, dont elle assure le secrétariat ;
- le programme national de recherche sur les perturbateurs endocriniens (PNRPE), pour lequel l'agence réalise l'animation scientifique
- le programme de substitution des produits cancérigènes mutagènes et reprotoxiques (CMR) ;
- la fixation de 20 Valeurs Limites d'Exposition Professionnelle (VLEP) par an.

La liste complète des saisines auxquelles l'agence répond, les appuis scientifiques et le programme de travail 2009 sont disponibles sur le site de l'agence, www.afsset.fr.

Collaboration avec les autres agences

Le code de la santé publique a placé l'agence à la tête d'un réseau de 21 organismes publics scientifiques, aujourd'hui élargi à 30 membres. L'agence achève actuellement la signature de conventions de coopération avec chacun d'entre eux pour permettre des travaux croisés nombreux.

Avec l'Inca, l'agence travaille sur les résidus de médicaments anticancéreux dans l'eau.

Avec l'InVS, elle collabore sur de nombreux dossiers en santé environnement et en santé travail. L'Afssa apporte une collaboration essentielle à l'Observatoire des résidus de pesticides (réseau de 27 institutions coordonnés par l'Afsset).

Avec l'Inpes, elle alimente le baromètre santé environnement, et elle travaille avec l'ensemble des agences sanitaires sur 4 des actions du plan « chlordécone ». L'Afsset fait également intervenir les compétences et l'excellence de scientifiques des autres agences au sein de ses comités d'experts spécialisés.



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Agence française de sécurité sanitaire des aliments

Historique

Près de dix ans après sa création par la loi 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, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a su devenir un élément essentiel du dispositif français de sécurité sanitaire. La pertinence du modèle sur lequel l'Afssa a été construite est confirmée, tant au niveau national qu'international. En effet le continuum des missions de l'Agence (veille, surveillance, recherche, référence, évaluation et recommandation) et son domaine de compétence étendu (risques sanitaires pour l'homme, les animaux et les écosystèmes) lui permettent d'appuyer ses interventions et recommandations aux décideurs publics et privés, sur une réelle approche globale et intégrée des risques et des bénéfices et de garantir leur caractère opérationnel.

Nos missions

L'Afssa est un établissement public indépendant, de veille, d'alerte, d'expertise, de recherche et d'impulsion de la recherche. Au coeur de ses missions: l'évaluation des risques et des bénéfices dans un périmètre couvrant l'alimentation humaine, la santé animale, et la santé des végétaux.

L'Agence élabore de manière autonome ses avis et recommandations en réponse aux saisines des pouvoirs publics et des associations de consommateurs, via une expertise collective d'évaluation des risques et des bénéfices. Elle peut aussi s'auto-saisir au nom de son devoir d'alerte lorsqu'elle identifie un risque potentiel pour la santé humaine ou animale.

Sa mission, clairement définie dans le contrat d'objectifs et de moyens signé en 2007 avec ses ministères de tutelles (agriculture, santé et économie), se décline en huit missions opérationnelles :

- Évaluation des risques sanitaires et nutritionnels et, le cas échéant, des bénéfices ;
- Recommandation ou proposition de mesures de nature à préserver la santé publique, la santé et le bien-être des animaux, la santé des végétaux et de l'environnement ;
- Activité de référence des laboratoires de l'Agence ;
- Production de connaissances par la conduite de programmes de recherche et d'études en mobilisant les moyens propres de l'Agence et d'autres organismes publics ou privés, ainsi qu'en coordonnant la coopération scientifique européenne et internationale de la France ;
- Veille et surveillance ;
- Formation et information à l'attention des acteurs de la sécurité sanitaire en France et à l'étranger ;

Principaux objectifs de performance

Dans le cadre du contrat d'objectifs et de moyens 2007-2011, l'Afssa et l'Etat ont défini 10 orientations stratégiques et 50 objectifs opérationnels détaillés sur www.afssa.fr

Principaux dossiers/chantiers en cours

- Action communautaire et internationale : Dans le prolongement de la Présidence française de l'UE, l'Afssa oeuvrera au développement d'un véritable travail en réseau des agences nationales et internationales, au renforcement de l'évaluation et de la prévention des risques sanitaires liés aux importations et au développement des capacités de maîtrise sanitaire dans les pays tiers par la promotion et la diffusion de l'approche intégrative de la qualité des filières qui fait la richesse et la force du modèle sanitaire européen.

- Médicament vétérinaire : Dans ce domaine où elle joue déjà un rôle de premier plan aux niveaux communautaire et international, l'Afssa optimisera les procédures et donnera corps à la réforme de la législation européenne qu'elle a impulsée. Poursuite de la contribution à l'harmonisation des approches internationales et aux travaux de maîtrise des antibiorésistances.

- Produits phytopharmaceutiques : Plus de 3500 avis émis depuis septembre 2006. L'Afssa va consolider la présence française au niveau communautaire dans le domaine de l'évaluation des produits phytopharmaceutiques et notamment via la prise en charge de l'évaluation de nouvelles substances actives en tant que rapporteur ou co-rapporteur et le pilotage de groupes de travail.

- Environnement, multi-expositions, contaminants chimiques : l'Agence accorde une attention particulière aux risques pour la faune sauvage et domestique, dont les abeilles, la flore et l'environnement et contribuera activement en 2009 à la mise en œuvre des décisions issues du Grenelle de l'environnement et à l'élaboration du 2^{ème} plan national santé environnement.

- Recherche opérationnelle sur l'influenza aviaire, la qualité sanitaire des huîtres, les grandes épizooties ou zoonoses : De grands programmes d'études et de recherche sont engagés ou coordonnés par l'Afssa.

- Nutrition et obésité : pour contribuer à mieux comprendre et prévenir l'augmentation de la prévalence de l'obésité, l'Agence assure le suivi détaillé des consommations alimentaires des français et de la composition des aliments. Elle produira en 2009 le rapport consolidé de l'étude nationale des consommations (INCA 2) et initiera INCA3.

- Surveillance, vigilance, détection des émergences: en étroite complémentarité avec l'INVS, l'Afssa consolide son dispositif d'épidémiosurveillance en santé animale et sur les aliments. L'Afssa affinera sa capacité à détecter les émergences avec une attention particulière portée aux zoonoses. Des dispositifs de suivi portant sur des produits comme les compléments alimentaires et certaines boissons énergisantes vont être mis en place avec l'INVS et l'AFSSAPS, ainsi que le plan national d'étude contaminations et imprégnation par les PCB.

- Laboratoires de référence : L'Afssa créera en 2009 les « cahiers de la référence » en français et en anglais.

Champs ou domaines de collaboration avec les autres agences nationales

Afin d'assurer la satisfaction des exigences des citoyens en matière de sécurité sanitaire, le législateur a veillé à l'étroite complémentarité des missions et domaines de compétence des différents acteurs publics. La synergie de l'ensemble de ces acteurs et tout particulièrement des agences sanitaires nationales entre elles et avec les services de l'Etat est indispensable à l'efficacité du dispositif national de prévention et de contrôle des risques sanitaires. L'Afssa est donc naturellement conduite à entretenir d'étroites collaborations avec les autres agences sanitaires créées par la loi n° 98-535 du 1er juill et 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme ou dans son prolongement.

En termes de champs thématiques :

- l'Afssa et l'INVS collaborent en étroite complémentarité dans le domaine de l'épidémiologie et de la surveillance des risques nutritionnels et sanitaires
- l'Afssa, l'Afssset, l'InVS, l'Afssaps partagent leurs compétences sur l'eau
- l'Afssa et l'AFSSET coopèrent sur les biocides et les produits phytosanitaires,
- et l'Afssa et l'AFSSAPS se complètent sur les médicaments et les compléments alimentaires et interviennent conjointement fortement dans le réseau communautaire d'évaluation et d'autorisation des médicaments.

En outre, l'Afssa

- échange, de façon continue avec les autres agences, les informations et données scientifiques ou techniques présentant un intérêt potentiel ou avéré pour la surveillance, la prévention et la maîtrise des risques sanitaires
- conduit des études, développe des outils ou partage des tâches avec l'InVS, l'AFSSET et l'AFSSAPS
- partage son expérience et ses outils dans le domaine des fonctions supports avec toutes les autres agences

L'Afssa entretient également des collaborations étroites avec les principales agences des états membres, avec les agences européennes (EMEA, EFSA) et internationales, OIE, FAO et OMS, notamment.

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Historique

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a été créée par la loi du 1er juillet 1998 instituant un dispositif de veille et de sécurité sanitaire afin d'évaluer les bénéfices et les risques liés à l'utilisation des produits de santé et, de manière générale, de contribuer par ses diverses formes d'intervention à ce que les risques inhérents à ces produits puissent être identifiés, analysés et maîtrisés dans toute la mesure du possible, en prenant en compte les besoins thérapeutiques et les impératifs de continuité des soins.

A sa création, l'Afssaps a hérité des compétences de l'Agence du médicament et a reçu des missions élargies à l'ensemble des produits de santé destinés à l'homme. Sa compétence s'applique aux médicaments et matières premières, aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ou réactifs de laboratoire), aux produits thérapeutiques annexes et produits biologiques d'origine humaine (produits sanguins labiles, organes, tissus, cellules, produits de thérapies génique et cellulaire), aux produits cosmétiques et produits de tatouage.

Missions

L'Afssaps a pour mission de garantir la sécurité d'emploi, la qualité et le bon usage des produits de santé précités. Agence d'évaluation et d'expertise, elle est également une agence de décision dans le domaine de la régulation sanitaire des produits de santé. Son Directeur général exerce au nom de l'Etat cette attribution, qui porte chaque année sur plusieurs dizaines de milliers de décisions.

L'Afssaps exerce des missions propres d'évaluation du bénéfice et du risque, de contrôle en laboratoire et d'inspection sur le terrain des sites de fabrication, de distribution et d'essais. Elle s'inscrit aussi dans des démarches de santé publique en contribuant activement aux plans et actions de santé engagés par les pouvoirs publics (plan Cancer, plan Sécurité routière, plan Alzheimer ...).

L'Afssaps élabore et diffuse régulièrement des informations sur les décisions qu'elle prend, et sur la sécurité d'emploi et les conditions d'utilisation des produits de santé qu'elle autorise et qu'elle surveille. Cette démarche d'information est une dimension essentielle dans la construction d'une relation de confiance avec les partenaires de la santé. Elle est aussi un des leviers de la sécurité sanitaire car elle participe à la promotion du bon usage thérapeutique des produits de santé. Par son action d'information, l'Agence vise non seulement à répondre aux attentes légitimes des professionnels de santé et du public mais aussi à être reconnue comme autorité de référence par ces publics.

Moyens

L'Afssaps emploie environ 980 personnes pour un budget de fonctionnement de 103,7 millions d'euros pour 2008.

Son organisation repose sur

- cinq directions scientifiques (Evaluation des médicaments et des produits biologiques ; Evaluation des dispositifs médicaux ; Evaluation de la publicité et des produits cosmétiques et biocides ; Laboratoires et contrôles ; Inspection et des Etablissements),
- trois directions de gestion et d'appui (Administration et finances ; Ressources humaines ; Systèmes d'information)

- deux services transversaux (Affaires juridiques ; Coordination de l'information, des vigilances, des risques et des actions de santé publique).

Par ailleurs, pour remplir ses missions, l'Afssaps s'appuie sur le concours de plus de 2000 experts répartis dans onze commissions, deux comités, douze groupes d'experts et trente-quatre groupes de travail.

Directeur général : Jean Marimbert

Président du conseil d'administration : Pr. François Chollet

Président du conseil scientifique : Pr. Alain Grimfeld

Principaux objectifs de performance

Le Contrat de performance signé en 2007 entre l'Etat et l'Afssaps a fixé à l'Agence six orientations stratégiques suivantes pour une durée de quatre ans couvrant la période allant du 1er janvier 2007 au 31 décembre 2010 :

- conforter le crédit de l'Agence en tant qu'agence d'expertise et de police sanitaire transparente, incontestable et reconnue ;
- répondre à ses missions au meilleur coût par une amélioration continue de son organisation et de ses processus ;
- renforcer la veille, la surveillance et avoir la meilleure réactivité aux risques dans les domaines de compétences de l'Agence (dans le champ prévu par la loi mais également face aux risques émergents) ;
- fournir un appui pour l'élaboration et la mise en œuvre des politiques de santé publique ;
- être le promoteur de la vision française de la sécurité sanitaire des produits de santé en Europe et dans le monde ;
- développer la communication auprès des professionnels et du public.

En tenant compte du bilan approfondi de son 1er Projet d'établissement, du Contrat de Performance (COP) signé avec l'État en 2007 et des évolutions de l'environnement de santé, la réflexion collective interne de l'Afssaps s'est matérialisée dans un 2ème Projet d'établissement intitulé « Ambition 2010 ». Le Projet d'établissement 2008-2010 poursuit le triple objectif de mieux répondre aux attentes des interlocuteurs opérationnels de l'Agence sur la chaîne des produits de santé, de satisfaire les attentes des pouvoirs publics exprimés à travers le COP et d'affirmer encore plus fortement la dynamique interne de progrès engagée au sein de l'Agence. Cette démarche se concrétise par la mise en place de 17 plans d'actions.

L'achèvement de la préparation et de l'adoption du second projet d'établissement « Ambition 2010 » a conduit l'Agence à s'engager dans la poursuite de l'amélioration de ses procédures internes (poursuite de l'effort indispensable pour développer et consolider la capacité interne de management des personnes et des activités). A cet égard, cinq ambitions principales ont été retenues :

- Etre garante de la sécurité sanitaire des produits de santé par l'adaptation de ses compétences, la transparence et l'indépendance,
- Etre performante, adaptable, ouverte à l'innovation thérapeutique et réactive dans sa réponse aux besoins des patients, de ses partenaires et du public,
- Etre acteur majeur de la santé publique en France et porteuse d'une vision responsable de service public,
- Etre influente et rayonnante en Europe et sur la scène internationale,
- Etre unie par une forte cohésion interne et par une volonté commune de développement individuel et collectif de ses agents.

Il s'agit du prolongement du 1^{er} projet d'établissement qui a déjà permis à l'agence de s'engager dans une constante amélioration de ses performances en matière de santé publique et de sécurité sanitaire.

Elles lui ont déjà permis d'améliorer par exemple la fluidité de ses relations avec les opérateurs notamment par la mise en place de la soumission électronique depuis quelques mois.

Principaux dossiers et chantiers en cours

De nombreux chantiers durables et exigeants qui ont déjà donné lieu en 2008 à des actions importantes de l'Agence, se poursuivent en 2009, tels que :

- la prise en charge de l'épidémie de méningite au travers du vaccin MenBvac,
- la reprise de la feuille de route de la Ministre sur la sécurisation des dispositifs médicaux de radiothérapie,
- la mise en place du dispositif spécifique d'accompagnement de l'innovation
- la mise en place d'un statut particulier de médicaments destinés à la médication officinale.

L'Agence s'attache aussi à poursuivre d'autres chantiers tels que l'autorisation des essais cliniques hors produits de santé qui incombe à l'Afssaps depuis juin 2008 comme c'était déjà le cas depuis août 2006 pour l'autorisation des essais cliniques portant sur les produits de santé.

Dans le champ des activités internationales, l'Afssaps poursuit le chantier, engagé en 2008, de construction d'une approche coordonnée entre les agences européennes concernées pour les essais cliniques multicentriques en termes d'harmonisation et d'information. Une procédure coordonnée doit être proposée d'ici la fin du premier trimestre 2009.

Dans le champ de l'information, l'Agence poursuit ses efforts en direction des professionnels de santé et du public. Son nouveau site internet propose désormais une information accessible par type de produits de santé et par catégorie de public. De même, elle lancera ou poursuivra plusieurs actions de communication pour favoriser la bonne utilisation des produits de santé. En 2009, elles concerneront notamment le bon usage thérapeutique des Antivitamines K, la diffusion des nouvelles recommandations Fluor aux professionnels de santé, le bénéfice/risque de l'Isotrétinoïne...

Champs ou domaines de collaboration avec les autres agences

Un des chantiers transversaux gérés avec d'autres agences, lancé en décembre dernier, concerne la mise en place sous l'égide du Ministère de la santé, d'un portail d'information sur le médicament qui permettra d'accéder à l'ensemble des informations produits et validées par l'Afssaps, la HAS, la CNAM et le Ministère de la Santé à partir d'un seul site.

Ce dispositif devrait être opérationnel en avril 2009 et sera amené à évoluer pour répondre aux mieux aux attentes des utilisateurs et en particulier à celles des professionnels de santé. (Dossier de presse : <http://www.sante-jeunesse-sports.gouv.fr/actualite-presse/presse-sante/dossiers-presse/signature-convention-partenariat-pour-creer-portail-information-publique-medicaments.html>).

Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires

Historique

L'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS) a été créé par la loi du 5 mars 2007 relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur.

Missions

Afin de répondre aux situations de catastrophe, d'urgence ou de menace sanitaires graves sur le territoire national, l'EPRUS constitue et organise un corps de réserve sanitaire composé de professionnels et d'anciens professionnels de santé. Sa mission consiste en outre à acquérir, fabriquer, importer distribuer et exporter les produits nécessaires à la protection de la population ainsi que gérer les stocks de produits et traitements nécessaires à ses missions.

Moyens :

Effectifs : 35 ETP (masse salariale : 2,8 M€)

Budget : 290 M€

Organigramme restreint : direction générale, secrétariat général, pôle réserve sanitaire (réserve d'intervention en cas de crise grave et réserve de renfort) et pôle produits de santé.

Principaux objectifs de performance :

- achever le transfert des marchés et des stocks de produits de santé encore à charge de l'Etat (mi-2009) ;
- définir un schéma directeur du stockage des produits de santé (fin 2009) ;
- ouvrir l'établissement pharmaceutique prévu à l'article L 3135-1 dernier alinéa ;
- garantir la réactivité de l'EPRUS et le respect des calendriers de livraison souhaités par la DGS. Le délai de réponse aux demandes relatives aux produits de santé ne sera pas supérieur à un mois. En cas d'urgence, la réponse sera immédiate ;
- mettre en place et rendre opérationnelle la réserve sanitaire, composée d'un effectif cible de 1000 réservistes d'intervention et 20.000 réservistes de renfort.

Principaux dossiers/chantiers en cours :

Emménagement sur le site de la plaine Saint-Denis.

Mise en place de la réserve sanitaire et ouverture d'un établissement pharmaceutique.

L'EPRUS est en passe de devenir un opérateur d'importance vitale.

Champ ou domaine de collaboration avec les autres agences :

L'EPRUS est en relation avec l'AFSSAPS pour la gestion et l'importation des médicaments et vaccins et pour le programme d'extension des dates de validité (QRS2N) pour lequel une convention tripartite EPRUS/AFSSAPS/DGS est en cours de rédaction. L'EPRUS participe en outre à diverses réunions regroupant ministères et agences concernant les stocks nationaux de produits de santé dans le cadre des différents plans d'intervention.



ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

Etablissement Français du Sang

Historique

Opérateur unique de la transfusion sanguine, l'Etablissement Français du Sang (EFS) exerce depuis 8 ans sa mission principale « cœur de métier » : assurer l'autosuffisance nationale en produits sanguins.

Depuis sa création, le 1^{er} janvier 2000, en application d'une loi promulguée en juillet 1998, il est, avec ses 173 sites de collecte et les 39.000 collectes mobiles organisées partout en France, un acteur essentiel de santé publique.

L'EFS alimente ainsi plus de 1900 établissements de santé. Il intervient d'un bout à l'autre de la chaîne transfusionnelle : prélèvement, préparation, qualification, distribution et immuno-hématologie des receveurs.

Missions

Placé sous la tutelle du Ministre chargé de la santé, l'EFS gère l'ensemble du réseau transfusionnel, veille à l'autosuffisance nationale en produits sanguins, garantit la sécurité, assure la vigilance sanitaire *et développe des partenariats sur d'autres activités liées à la transfusion*. Dans le même temps, il se consacre à la recherche (biologie médicale et transfusionnelle, ingénierie cellulaire et tissulaire, développement de l'hémovigilance, la biovigilance et la matériovigilance) et à la coopération scientifique et technique en Europe et dans le monde. Il entretient également des relations privilégiées avec de nombreux acteurs du monde de la santé, de la recherche, de l'université.

Moyens

L'EFS compte 8700 personnes répartis dans 17 établissements régionaux (dont 3 outre-mer) et le siège. 60% du personnel, soit plus de 5.000 personnes (biologistes, médecins, pharmaciens, infirmières et techniciens de laboratoire) participent directement aux activités transfusionnelles et aux activités annexes. 40% se consacrent aux activités dites supports (Ressources humaines, finances/comptabilité, informatique...).

La majeure partie des ressources provient des cessions de PSL aux établissements de santé. L'Etat fixe chaque année les prix : *en 2007 le prix du CGR a été fixé à 176,44 € HT et à 179,07 en 2008. Le chiffre d'affaires de l'EFS en 2007 s'élève à 740,2 millions d'euros.*



Principaux objectifs de performance.

- Assurer un système d’approvisionnement performant
- Conduire une politique de réduction des risques et d’amélioration de la qualité
- Recentrer la formation et la recherche
- Définir et mettre en œuvre une stratégie pour les activités annexes
- Avoir un rayonnement européen et international
- Améliorer l’organisation générale de l’Etablissement et mener les activités au meilleur coût

Principaux chantiers en cours.

- Répondre aux défis de l’autosuffisance
- Une politique d’investissement maîtrisée
- Rénovation de la politique de ressources humaines : compétences, nouvelle grille de classifications, intéressement

Champs ou domaines de collaboration avec les autres agences.

Avec l’Agence de la Biomédecine : Don volontaire de moelle osseuse et sang de cordon ; promotion et aide au recrutement.

Avec l’INVS : surveillance épidémiologique « Homosexuels et don du sang : impact sur le risque résiduel de transmission du VIH par transfusion »

Haute Autorité de Santé

Historique

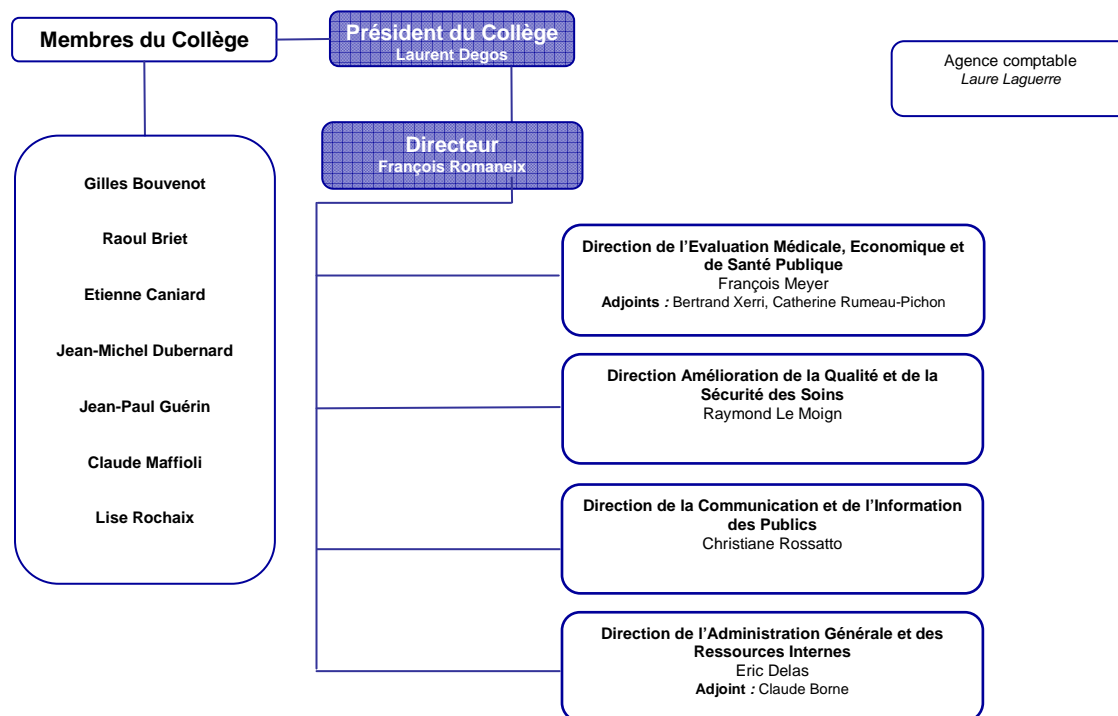
La Haute Autorité de Santé est une autorité publique indépendante à caractère scientifique créée par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie pour aider la décision publique et améliorer la pratique des professionnels. Elle doit permettre d'assurer à tous un accès durable et équitable à des soins aussi efficaces, sûrs et efficaces que possible.

La HAS a deux grandes missions :

- Appuyer les professionnels de santé dans leur exercice clinique pour prodiguer des soins plus efficaces, plus sûrs et plus efficaces ;
- Accompagner la décision publique pour optimiser la gestion du panier de biens et des services médicaux remboursables.

Organisation

Le Collège composé de huit membres nommés pour une durée de six ans par décret du Président de la République est responsable des orientations stratégiques et de la mise en œuvre des missions assignées par le législateur. Il est présidé par le Pr. Laurent Degos.



A l'exception du Président, chaque membre du Collège préside une des 7 commissions spécialisées :

- Commission de la transparence (évaluation des médicaments),

- Commission évaluation produits et prestations,
- Commission évaluation des actes professionnels,
- Commission affections de longue durée et qualité du parcours de soins,
- Commission évaluation économique et santé publique,
- Commission certification des établissements de santé,
- Commission qualité et diffusion de l'information médicale.

Le directeur de la HAS est François Romaneix. Il a la responsabilité des 4 directions opérationnelles de l'institution (évaluation médicale, économique et de santé publique ; amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ; communication et de l'information des publics ; administration générale et ressources internes).

La HAS compte 410 salariés permanents et s'appuie sur un réseau de plus de 3 000 experts et professionnels de santé externes.

Son budget pour 2009 s'élève à 61,5 millions d'euros.

Orientations stratégiques 2009-2011

La HAS a rendu public son projet pour les trois années à venir à l'occasion de ses Rencontres nationales des 18 et 19 décembre. Véritable « feuille de route » de la HAS, ce document formalise la stratégie et les objectifs de l'institution afin de renforcer sa capacité à répondre aux exigences de son environnement.

Ses trois ambitions stratégiques sont :

- Mettre la qualité au cœur des pratiques et des comportements individuels

La HAS a vocation à favoriser l'engagement des professionnels dans l'amélioration de la qualité de leurs pratiques, au service de la prise en charge des patients. Elle souhaite également renforcer le rôle des patients en l'impliquant dans l'élaboration des politiques d'amélioration de la qualité.

- Mettre la qualité au cœur des choix collectifs

L'objectif de la HAS pour les trois années à venir est de renforcer son action au service de la décision publique, pour que la qualité soit l'un des moteurs des choix collectifs en santé. La HAS appuiera une utilisation efficiente du panier de biens et services remboursables : loin de se limiter à soutenir la décision d'admettre ou non un bien au remboursement, elle doit également contribuer à optimiser l'utilisation du périmètre de remboursement existant. De plus, la HAS poursuivra son engagement à agir pour une régulation de l'offre de soins par la qualité.

- Renforcer l'expertise, la transparence, la performance

La HAS s'engage pour assurer la rigueur scientifique de ses travaux. Sa légitimité est dépendante de la qualité de son expertise : une qualité qui tient à l'actualisation continue des méthodes de travail en lien avec les évolutions internationales et au respect des règles déontologiques de transparence et d'impartialité. Enfin, la HAS poursuivra sa dynamique de réduction des délais de production des travaux. Une procédure de réponse courte sera mise en œuvre pour mieux répondre aux saisines urgentes.

Champs de collaboration avec les autres agences

Voici trois exemples de collaboration de la HAS avec d'autres agences :

- Accord-cadre avec l'Inpes signé en octobre 2008

Il a pour objectif de renforcer la collaboration entre la HAS et l'Inpes grâce au développement d'actions communes ou complémentaires notamment dans le domaine de l'éducation thérapeutique, de l'éducation pour la santé et de la prévention. Trois domaines ont été ciblés : Les bonnes pratiques professionnelles et leur appropriation par les professionnels de santé, l'évaluation de la qualité et des actions ou programmes de prévention et la formation à l'éducation pour la santé.

- Accord cadre avec l'INCa signé en juillet 2007

La HAS et l'INCa collaborent sur différents champs : les recommandations professionnelles, le dépistage et la prévention des cancers, l'évaluation des technologies de santé en vue de leur prise en charge, la qualité des soins et l'information aux patients et aux professionnels de santé. L'accord cadre permet de coordonner ces actions.

Chaque année un Programme d'Actions Communes (PAC) est défini entre les deux institutions.

- Collaboration avec l'Afssaps

La HAS et l'Afssaps ont des collaborations permanentes sur le médicament et les dispositifs médicaux. Sur ce dernier champ, un protocole d'accord a été signé en juillet 2008, précisant les conditions de la coordination entre les deux institutions.



INSTITUT
DE RADIOPROTECTION
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire

Historique

L'IRSN est un établissement public à caractère industriel et commercial créé par l'article 5 de la loi n°2001-398 du 9 mai 2001. Il est placé sous la tutelle conjointe de 5 ministères : de l'Ecologie, de l'Energie, du Développement durable et de l'Aménagement du territoire, du ministère de l'Economie, de l'Industrie et de l'Emploi, du ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, du ministère de la Défense et du ministère de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie associative.

La création de l'IRSN s'est inscrite dans le cadre de la réforme du contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection. Cette réforme a clarifié les rôles des différents acteurs en séparant les fonctions de contrôle, dévolues à l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) de celles d'évaluation des risques. L'IRSN a regroupé les activités précédemment exercées par l'Office de protection des rayonnements ionisants (OPRI) et par l'Institut de protection et de sûreté nucléaire (IPSN).

Missions

L'IRSN est l'expert public national des risques nucléaires et radiologiques. L'IRSN concourt ainsi aux politiques publiques en matière de sûreté nucléaire, de protection de la santé et de l'environnement relative aux rayonnements ionisants. Organisme de recherche et d'expertise, il agit en concertation avec tous les acteurs concernés par ces politiques, tout en gardant son indépendance de jugement. Il contribue à l'information du public. Ses domaines d'intervention couvrent :

- la sûreté des installations, des transports de matières radioactives et des activités nucléaires, y compris celles de la défense nationale ;
- la protection des travailleurs et du public et de l'environnement contre les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- la protection des matières nucléaires et sensibles contre les risques de détournement à des fins de prolifération ainsi que la protection des installations et des transports nucléaires contre la malveillance ;
- le suivi des sources radioactives ;
- en cas d'accident, l'IRSN déploie ses moyens d'expertise, de mesure, notamment en dosimétrie, et d'intervention en appui aux autorités publiques, grâce à son Centre technique de crise et à ses moyens mobiles.

Dans le domaine de la santé, l'IRSN assure :

- la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants, tant des travailleurs que des publics,
- la surveillance des personnes professionnellement exposées aux rayonnements ionisants
- l'appui scientifique et technique en situation d'urgence radiologique
- des actions de recherche et d'expertise en matière de protection des patients et d'expositions chroniques.

Moyens

L'IRSN est doté d'un budget de 299 millions d'euros (données 2007). Il rassemble 1700 spécialistes, essentiellement des ingénieurs, chercheurs, médecins, agronomes, vétérinaires.

Direction

Agnès Buzyn, Présidente du Conseil d'administration

Jacques Repussard, Directeur général

Michel Brière, Directeur général adjoint

Jean-Luc Pasquier, Directeur délégué auprès du Directeur général.

Quatre axes de développement

- Refonder la dynamique de recherche
- Optimiser la mission d'appui technique aux pouvoirs publics et aux autorités
- Répondre aux besoins des autres acteurs économiques en matière d'information, d'expertise et d'études.
- Jouer un rôle moteur sur la scène européenne et internationale.

Principaux dossiers en cours, concernant le ministère de la santé :

- Le déploiement d'un nouveau dosimètre RPL pour plus de la moitié des travailleurs exposés
- La modernisation des moyens mobiles d'intervention radiologique
- La rénovation des techniques et de la métrologie dans le domaine de la surveillance de l'environnement
- Le programme de recherche Envirhom sur les conséquences sur l'homme et l'environnement d'expositions chroniques de faibles niveaux à des radionucléides
- Le copilotage avec le CEA au niveau communautaire du « High Level Expert Group on low dose risk research » afin de proposer un agenda stratégique de recherches sur ce thème,
- La radiothérapie, le traitement des irradiations sévères et la dosimétrie diagnostique
- La présidence du groupe Menace radiologique et nucléaire ainsi que du groupe « Radio-nucléaire » de la Commission européenne par un expert de l'IRSN (J.R. Jourdain), nommé par la ministre en charge de la santé, dans le cadre du « Global Health Security Initiative », lancé après les attentats du 11 septembre 2001, par les ministres de la santé des Etats-Unis, du Royaume-Uni, du Canada, d'Italie, d'Allemagne, du Japon, du Mexique et de la France
- L'information du public et l'accessibilité de l'expertise de l'institut aux parties prenantes notamment par l'animation sur demande des pouvoirs publics, des groupes d'expertise

pluraliste en cas de controverses au sein de la société à propos de risques radiologiques (Nord Cotentin, mines d'uranium du Limousin)

Champs ou domaines de collaboration avec les autres agences :

Afsset :

- Coopérations scientifiques et techniques, expertise dans le domaine de la santé au travail et de la santé environnementale
- Membre du Réseau des 21 agences apportant leur concours à l'Afsset

InVS : études, recherches et expertises en commun sur les thèmes suivants

- Evaluation des expositions et des risques associés pour une population exposée aux rayonnements ionisants
- Acquisition d'informations sur l'état sanitaire des populations
- Indicateurs d'exposition et de l'état de santé des populations
- Surveillance des populations susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants (travailleurs, publics ou patients)
- Développement de capacités d'alerte et de vigilance, notamment par la définition des processus d'information réciproque
- Préparation des actions à mener en situation d'urgence radiologique
- Diffusion des connaissances et sensibilisation des acteurs de la santé publique

Afssa :

- Coopération scientifique et technique sur le contrôle de la radioactivité dans les aliments, l'IRSN est depuis juillet 2008 le Laboratoire National de Référence, désigné par la direction générale de l'alimentation, en charge de la mesure de la radioactivité dans les aliments.



Institut de veille sanitaire

Historique

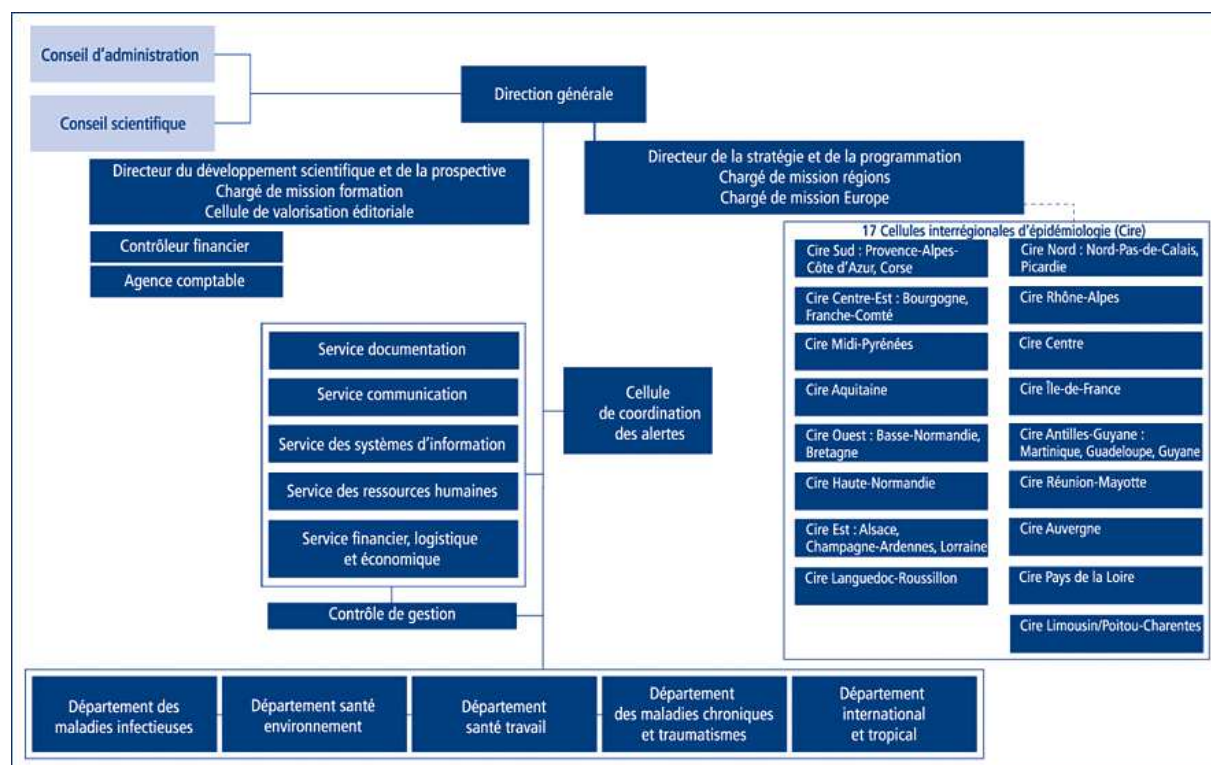
L'Institut de veille sanitaire (InVS), établissement public de l'Etat placé sous la tutelle du Ministre chargé de la santé, a vu le jour le 9 mars 1999, en application de la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au "renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme". Fort de l'expérience de son prédécesseur, le « Réseau national de santé publique », l'Institut est aux avant-postes dans le dispositif de veille et de sécurité sanitaires en France.

Missions

L'Institut de veille sanitaire (InVS) est chargé de surveiller l'état de santé de la population et d'alerter les pouvoirs publics en cas de menace pour la santé. L'Institut met en œuvre cette mission dans tous les domaines de la santé publique (notamment les maladies infectieuses, les maladies chroniques, les traumatismes, la santé-environnement, la santé au travail).

Moyens

L'InVS est installé à Saint-Maurice (Val-de-Marne) et emploie près de 400 personnes (70% d'épidémiologistes et de personnel scientifique). En 2009, l'InVS est doté d'un budget de 61 millions d'euros. En région, l'action de l'InVS est menée par ses 17 Cellules interrégionales d'épidémiologie (Cire) qui apportent appui et expertise en épidémiologie aux services déconcentrés de l'Etat. L'action de l'InVS s'appuie sur plus de 250 partenaires (réseaux de professionnels de santé, centres de référence, réseau de toxicovigilance, etc...).



Principaux objectifs de performance

Les principaux objectifs de performance de l'InVS pour les années à venir sont les suivants :

- renforcer les capacités d'alerte et de réponse
- renforcer les programmes de surveillance prioritaire et les articuler avec les objectifs et les plans nationaux et régionaux de Santé Publique
- développer la connaissance et la surveillance épidémiologique des risques professionnels
- développer le maillage territorial et la régionalisation pour améliorer la veille et l'alerte sanitaires
- renforcer la place de l'InVS dans le développement européen et international

Principaux dossiers et chantiers en cours

Les principaux chantiers en cours sont les suivants : renforcement des fonctions de veille et d'alerte ; biosurveillance ; cohortes de surveillance environnementales ; système multisources automatisé de surveillance des cancers ; modernisation de certains outils de surveillance (maladies à déclaration obligatoire, mortalité...) ; développement de la surveillance basée sur la médecine générale ; développement d'une interface avec la recherche ; modernisation du système d'information ...

Champs ou domaines de collaboration avec les autres agences.

Les missions de l'InVS concernent l'ensemble des domaines de la santé publique. C'est pourquoi, il est amené à collaborer avec l'ensemble des agences du dispositif de sécurité sanitaire. A titre d'exemples :

- mise en commun des actions et données :
 - de surveillance humaine, animale et alimentaire avec l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (infections d'origine alimentaire, zoonoses, résistance aux antibiotiques, grippe aviaire...)
 - de surveillance humaine et d'évaluation des risques avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (maladies évitables par la vaccination, préparation à une pandémie grippale)

Autres exemples de collaboration :

- EFS : surveillance épidémiologique des donneurs de sang ; analyse du risque résiduel infectieux lié au don de sang.
- AFSSET : effets de l'environnement sur la santé (impact sanitaire de la pollution de l'air, variations climatiques...), les risques d'origine professionnelle (surveillance des effets de l'amiante sur la santé, troubles musculo-squelettiques, stress au travail, surveillance des sites pollués, nanomatériaux...)
- INCA : surveillance des cancers et évaluation de l'impact du dépistage
- HAS : impact de la surveillance épidémiologique des maladies chroniques sur les recommandations de la HAS.
- IRSN : surveillance des effets sanitaires liés aux rayonnements ionisants.
- INPES : fourniture de données permettant de cibler les actions de prévention et d'éducation pour la santé.

Institut national de la santé et de la recherche médicale

L'Inserm est le seul organisme public de recherche français entièrement dédié à la santé humaine. Ses chercheurs ont pour vocation l'étude de toutes les maladies des plus fréquentes aux plus rares, à travers leurs travaux de recherches biologiques, médicales et en santé des populations.

Historique

Créé en 1964, l'Inserm est un établissement public à caractère scientifique et technologique, placé sous la double tutelle du Ministère de la Santé et du Ministère de la Recherche.

Avec un budget 2007 de 749,2M€, l'Inserm soutient quelque 300 laboratoires répartis sur le territoire français. L'ensemble des équipes regroupe quelque 8 000 personnes (chercheurs, ingénieurs, techniciens, gestionnaires...).

Missions

La mission première de l'Inserm est de faciliter les échanges entre :

- La recherche fondamentale,
- La recherche clinique, qui se fait auprès du patient ;
- La recherche thérapeutique ou diagnostique, dont le but est l'étude des maladies ;
- La recherche en santé publique, qui s'attache à mieux connaître les mécanismes de la santé par l'étude de groupes de populations notamment.

Pour remplir cette mission, l'Institut a été conçu dès l'origine dans un partenariat étroit avec les autres établissements de recherche publics ou privés, et les lieux de soins que sont les hôpitaux. Aujourd'hui, 80% des laboratoires de recherche Inserm sont implantés au sein des Centres hospitalo-universitaires, ou des Centres de lutte contre le cancer, les autres étant situés sur les campus de recherche du CNRS ou encore des instituts Pasteur ou Curie.

En mai 2008, pour assurer sa mission de coordination de la recherche biomédicale française, l'Inserm s'est engagé dans une réforme fonctionnelle qui a vu la création de huit instituts thématiques. Leurs directeurs viennent renforcer les capacités stratégiques, scientifiques et opérationnelles de la Direction générale.

L'Institut thématique Santé publique (dirigé par Gérard Bréart) développe des partenariats avec les Agences sanitaires dans de nombreux domaines

Trois axes essentiels de collaboration avec les Agences sanitaires

- Surveillance sanitaire : Partenariat étroit et régulier avec l'InVS sur les causes de décès à travers le Centre d'épidémiologie des Causes médicales de décès de l'Inserm (CépiDC), et sur les Registres de morbidité comme outils de surveillance et de recherche

- Expertise : Collaborations dans le cadre des expertises collectives de l'Inserm qui peuvent être réalisées à la demande d'une Agence ou en concertation celle-ci

En 2008, par exemple :

→ Expertise collective « Cancer et environnement », à la demande de l'Afsset ;

→ Expertise opérationnelle « Saturnisme : quelles stratégies de dépistage chez l'enfant ? » confiée à l'Inserm et à l'InVS

- Recherche : Définition et promotion d'actions ou de programmes thématiques de recherche : Le partenariat de l'Inserm avec les Agences s'inscrit notamment dans le cadre du Groupement d'intérêt scientifique – Institut de recherche en santé publique (GIS-Iresp) qui associe parmi les 24 partenaires, une majorité des Agences sanitaires.

Institut National de Prévention et d'Éducation pour la Santé

Historique

Anciennement CFES, devenu INPES, établissement public administratif créé par loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Mission

Placé sous la tutelle du ministère chargé de la santé, assurée par la Direction générale de la santé, l'INPES a pour missions :

- de mettre en œuvre les programmes de santé publique prévus par l'article L1411-6,
- d'exercer une fonction d'expertise et de conseil en matière de prévention et de promotion de la santé,
- d'assurer le développement de l'éducation pour la santé sur l'ensemble du territoire,
- de participer à la gestion des situations urgentes ou exceptionnelles ayant des conséquences sanitaires collectives, notamment en contribuant à la diffusion de messages sanitaires en situation d'urgence,
- d'établir les programmes de formation à l'éducation à la santé

Moyens

Effectifs : 140 personnes

Budget 2009 : 113 millions d'euros

Organigramme restreint :

- La Direction des affaires scientifiques (comprenant un centre de documentation ouvert au grand public, aux associations et aux professionnels).
- La Direction de la communication et des outils pédagogiques.
- La Direction du développement de l'éducation pour la santé et de l'éducation thérapeutique.
- La Direction des éditions et des stratégies de diffusion.
- Le Secrétariat Général.
- Un service comptable et financier.

Principaux dossiers et chantiers en cours

L'INPES travaille actuellement sur plusieurs thématiques :

- Renforcement de l'expertise scientifique en promotion de la santé
- Education thérapeutique du patient
- Tabac
- Alcool
- VIH
- Alzheimer
- Nutrition

Champs ou domaines de collaboration avec les autres agences

L'institut collabore avec les autres agences sanitaires ainsi qu'avec la HAS. Il a, en particulier, signé des conventions de partenariat régies par des accords cadre :

- Avec l'Institut National du Cancer : un nouvel accord de coopération a été signé le 23 juin 2008 pour une durée de 4 ans.

Il a pour objet d'améliorer l'exécution des missions de l'INPES et l'INCa, en fédérant les moyens et compétences des deux institutions afin de remplir au mieux leurs missions respectives relatives à la communication auprès du grand public : communication sur les facteurs de risque en santé liés au tabac, à l'alcool, et à la nutrition... pour l'INPES ; communication sur le « risque cancer » pour l'Institut National du Cancer.

Il porte également sur une collaboration dans le domaine spécifique de la cancérologie, autour d'un programme d'actions communes :

- Production commune d'études sur les connaissances, opinions, attitudes, comportements vis-à-vis des modes de vie et des facteurs d'exposition, identifiés comme des déterminants des cancers et réalisation d'études macro médico-économiques sur la prévention,
- Réalisation d'actions d'information et de communication en direction des professionnels de santé et du grand public sur des thèmes de prévention,
- Réalisation d'actions de formation et édition des outils au service de ces actions,
- Réalisation d'actions de proximité et édition de leurs supports pédagogiques,
- Documentation et veille documentaire sur les théories et les pratiques relatives aux domaines de la prévention et de la promotion de santé,
- Collaborations avec les acteurs régionaux de la prévention et soutien aux actions de terrain permettant de prévenir la survenue des cancers,
- Collaboration sur les fils de téléphonie santé,
- Pilotage et suivi des actions de communication et d'information sur la prévention des cancers vers le grand public et les professionnels de santé,
- Production d'expertise et de recherche,
- Education thérapeutique du patient.

- Avec l'Institut de Veille sanitaire :

La collaboration avec l'Institut de Veille sanitaire porte notamment sur la mise à disposition d'information et la participation à des travaux communs concernant :

- la réalisation de documents d'informations et de communication en direction des professionnels et du public ;
- l'INPES est représenté au comité de rédaction du *Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire (BEH)* édité par l'InVS, et l'InVS au comité de rédaction de la revue *La santé de l'homme*, éditée par l'INPES ;
- la réalisation d'actions communes ou complémentaires portant sur la veille, la surveillance sanitaire et la préparation de situation de crise ou d'évènement exceptionnels ;
- les collaborations au niveau international, notamment sur le plan européen ;
- les collaborations au niveau des régions, dans le cadre de l'élaboration et de la mise en œuvre des PRSP, au niveau des GRSP ;
- Les méthodes et les outils permettant d'améliorer les performances de chacun des instituts, dans divers domaines, tels que le pilotage des programmes, la documentation, la formation et les ressources humaines, les systèmes d'information, les fonctions administrative, financière et logistique.
- D'autres thèmes pourront faire l'objet d'une collaboration, par accord passé entre les parties.



Institut National du Cancer

Historique

L'Institut National du Cancer a été créé par la loi de santé publique du 9 août 2004, dans le cadre de la mise en œuvre du Plan Cancer 2003-2007. Agence sanitaire et scientifique, l'INCa est placé sous la double tutelle des ministères chargés de la santé et de la recherche pour impulser et coordonner la lutte contre le cancer en France. Il assure un continuum d'action entre la recherche, les soins, la santé publique et les aspects sociaux de la maladie.

Missions

- l'observation et le suivi de la lutte contre le cancer
- la définition de bonnes pratiques et des conditions nécessaires à la qualité de la prise en charge des malades
- l'information du public et des professionnels
- la réalisation et la publication d'expertises sur les questions relatives à la cancérologie
- la mise en œuvre et le financement d'actions de recherche et de développement en cancérologie (appel à projets compétitifs)

Moyens

L'Institut emploie 170 personnes et dispose pour 2009 d'un budget de 106 M€.

Président du Conseil d'administration : Professeur Dominique Maraninchi

Directrice Générale : Pascale Flamant

Directrice générale adjointe et Directrice de la santé publique : Dr Martine Le Quellec Nathan

Directeur général adjoint et Directeur de la recherche : Professeur Fabien Calvo

Directrice de la qualité des soins : Dr Christine Bara

Directrice de l'information des publics : Anne Ramon

Directrice de la communication institutionnelle : Suzanne Cotte

Principaux objectifs de performance

Participation de l'INCa au dépistage des cancers

- expertiser et proposer les modalités d'amélioration d'organisation et de la qualité du dépistage des cancers ;
- assurer la diffusion des éléments de communication favorables à une généralisation du dépistage ;
- veiller à l'articulation du dispositif de dépistage avec la prise en charge des personnes dépistées ;
- assurer la formation et l'information des professionnels ;

- assurer la veille scientifique et développer l'expertise sur les méthodes et stratégies de repérage ou dépistage « émergents ».

Indicateurs :

Taux de médecins ayant participé à une formation de formateurs au dépistage organisé du cancer colorectal/nombre de demandes de formation. Cible : 95 % en 2008

Taux de participants à la formation dépistage du cancer du sein/ nombre de demandes. Cible : 100 % en 2008

Production des synthèses sur l'état des lieux des politiques de dépistage pour les cancers de la prostate et le mélanome. Cible : 2 synthèses en 2008

Application de la feuille de route ministérielle relative à la radiothérapie

- assurer la coordination globale de la feuille de route
- soutenir les centres de radiothérapie
- pérenniser l'observatoire de la radiothérapie
- mettre en place d'une enquête pluriannuelle sur les pratiques de la radiothérapie

Indicateur : Soutien des centres de radiothérapie : nombre d'établissements accompagnés dans la démarche d'amélioration de la sécurité et des pratiques. Cible : 40 en 2008

Amélioration de la participation des patients à des essais cliniques

- permettre la poursuite de l'augmentation de la participation des patients à des essais cliniques, en particulier dans les phases précoces de cancer
- développer la recherche translationnelle
- développer des infrastructures qui permettront de mieux comprendre la très grande diversité des cancers et la grande variabilité individuelle face à cette maladie.

Indicateur : Taux de participation des patients à des essais cliniques. Cible : 10 % en 2008

Principaux dossiers et chantiers en cours

En matière de prévention, l'Institut développe une expertise sur les facteurs de risque de cancer et accompagne les politiques de réduction des facteurs de risque tels que le tabac, l'alcool, la nutrition, les expositions environnementales et professionnelles.

Dans le domaine du dépistage, l'INCa participe à la consolidation des programmes de dépistage organisé du cancer du sein et du colon, accompagne les évolutions de ces programmes (introduction de la mammographie numérique pour le dépistage du cancer du sein, préparation de la migration du dispositif vers les tests immunologiques pour le cancer du colon), expertise les nouvelles technologies et leur application.

Il évalue les stratégies de dépistage du cancer du col utérin et développe des outils d'information pour les professionnels.

Aux côtés de la DHOS. Pour améliorer la qualité des soins, après avoir défini les critères d'agrément pour les établissements de santé, l'INCa accompagne la mise en oeuvre du dispositif des autorisations des établissements,.

Conjointement avec la HAS Il publie des recommandations de pratique clinique pour les médecins et labellise, des recommandations produites par des organismes représentatifs des professionnels.

En collaboration avec l'Afssaps et la HAS, l'Institut élabore, des référentiels nationaux de bon usage des médicaments innovants (RBU).

L'Institut assure la présidence du Comité national de suivi des mesures pour la radiothérapie et pilote plusieurs actions.

Il travaille actuellement à la mise en place d'un dispositif de sortie de la maladie dont le médecin traitant sera un acteur majeur, ainsi qu'à la construction d'un parcours individualisé des malades (disease management) à travers des expérimentations.

En matière d'information, les actions de l'Institut visent plusieurs objectifs :

- modifier l'image sociale de la maladie auprès de l'opinion publique (campagnes "2 millions de héros ordinaires", "cancers, il y des moyens pour agir") ;
- sensibiliser la population aux dépistages des cancers par des campagnes ;
- améliorer l'accès à une information de qualité sur les cancers à travers différents vecteurs (site internet, service téléphonique, guides d'information, lieux d'information, ERI...).

L'INCa consacre plus de la moitié de son budget à la recherche à travers des appels à projets compétitifs qui permettent notamment de rassembler les meilleures équipes appartenant à des disciplines différentes autour de grands programmes sur les formes précoces des cancers colorectaux, le carcinome hépato-cellulaire, les lymphomes ou encore le cancer de la prostate.

L'INCa soutient, avec la DHOS, la recherche translationnelle qui associe cliniciens et chercheurs afin de faire bénéficier rapidement les patients des progrès de la connaissance.

Domaines de collaboration avec les autres agences

L'INCa a conclu avec de nombreux partenaires des accords cadres ou des conventions de partenariat.

Avec la HAS, les actions communes portent notamment sur la production des guides d'information patients, dits "guides ALD 30", la diffusion de recommandations ayant obtenu le label conjoint INCa/HAS ou encore sur des actions concernant l'évaluation des pratiques professionnelles

Avec l'Afssaps, les coopérations portent sur la production des Référentiels de bon usage des médicaments innovants (RBU) et des travaux communs sont réalisés sur des sujets ponctuels : tests diagnostiques, marqueurs génétiques.

La collaboration entre l'INCa et l'Agence de biomédecine s'est notamment traduite par la rédaction d'un rapport sur le diagnostic préimplantatoire, des travaux sur l'oncogénétique et un groupe de travail sur la préservation de la fertilité après traitements pour cancer.

Avec l'INPES, des échanges sont développés sur les thématiques cancer, traitées dans les Baromètres. L'INCa et l'INPES s'informent mutuellement de toutes les campagnes et articulent la communication sur la prévention, pilotée par l'INPES, et sur le dépistage, pilotée par l'INCa. En matière de téléphonie santé, l'INCa apporte à l'INPES son expertise sur les questions liées aux cancers.

Avec l'InVS, la coopération porte sur l'amélioration de la surveillance épidémiologique des cancers (co-financement de l'observation des cancers), l'amélioration de la connaissance des facteurs de risque des cancers, en particulier des risques environnementaux et professionnels à travers la réalisation d'expertises et d'études. Elle concerne également l'évaluation des programmes de dépistage organisé des cancers du sein et colorectal, et des campagnes d'information sur le dépistage d'autres cancers.

Avec l'AFSSA, des travaux communs d'expertise sont menés sur l'évaluation du risque nutritionnel lié au cancer.

Avec l'AFSSET, La collaboration concerne les cancers en lien avec l'environnement en général et l'environnement professionnel. Elle se traduit essentiellement par des travaux communs d'expertise en évaluation des risques, une veille scientifique partagée, des appels à projets de recherche.