

**UNIVERSITE CÔTE D'AZUR**

**UFR MEDECINE**

**PASS ECUE 6 - SANTE PUBLIQUE**

**SYSTEMES DE SANTE**

**EN**

**EUROPE**

Pr Daniel ORBAN.

## Première Partie - GENERALITES

### DEFINITIONS

Qu'est - ce qu'un système ?

Un système regroupe un ensemble d'éléments qui interagissent entre eux, selon des principes ou des règles.

Il est identifié par la nature de ses éléments constitutifs, ainsi que par les interactions entre eux.

Qu'est-ce qu'un système de santé ?

Un système de santé rassemble des organisations, des institutions, des ressources et des personnels, afin de promouvoir, protéger et maintenir la santé.

Son fonctionnement implique que ses composantes agissent en synergie et en harmonie, à savoir :

- des effectifs suffisants de personnels qualifiés,
- des infrastructures adaptées aux besoins,
- des fournitures et stocks appropriés de matériel médical et de médicaments,
- une logistique performante,
- des moyens financiers efficaces,
- des transports et des techniques de communication de pointe,
- la définition d'orientations générales adéquates.

Il incombe donc à un système de santé de fournir des services répondant aux exigences de soins, d'assurer des financements justes, de traiter les

2.

patients décemment et équitablement, par une utilisation rationnelle des ressources disponibles.

C'est aux pouvoirs publics qu'il revient de concevoir un système de santé solide, capable de prévenir les maladies et d'offrir des traitements à tous, sans aucune distinction.

## VALEURS

Il est admis qu'un système de santé se réfère à deux binômes de valeurs essentielles.

Le premier binôme : QUALITE et EQUITE.

Ces deux valeurs paraissent présenter des aspects antagonistes, puisqu'elles conduisent à des contraintes agissant en sens contraire.

La QUALITE implique de délivrer à chaque patient l'ensemble des actes diagnostiques et thérapeutiques qui permettent de lui assurer le meilleur résultat en termes de santé, conformément aux derniers progrès de la médecine, au coût le mieux étudié pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa pleine et entière satisfaction aux niveaux des procédures, des résultats et des contacts humains.

L'EQUITE suppose que toute personne de la population puisse bénéficier d'un accès garanti à un minimum de prestations, en fonction de son état de santé, sans discrimination de race, de sexe, d'âge, de groupe ethnique ou religieux, de niveau socio-économique.

Le second binôme : PERTINENCE ET EFFICIENCE.

Ces deux valeurs conduisent à l'obligation de négociations et d'arbitrages, afin de réaliser des compromis équilibrés, de façon à atténuer les discordances du premier binôme.

3.

La PERTINENCE correspond à la capacité d'action prioritaire sur les problèmes de santé majeurs et à cibler les interventions sur les personnes ou groupes qui en ont le plus besoin.

L'EFFICIENCE suppose l'aptitude à un usage le plus pertinent des ressources disponibles, ce qui nécessite une parfaite connaissance du coût des diverses prestations et la disposition de données de santé de qualité.

## **OBJECTIF**

L'amélioration, comme le maintien d'un niveau optimal d'état de santé doivent disposer d'un financement approprié, afin d'atteindre un degré adéquat de protection contre les risques, et présenter une réactivité face aux attentes légitimes de satisfaction des patients, qui sont aussi des citoyens titulaires de droits et des bailleurs de fonds du système de santé.

La REACTIVITE comporte plusieurs démarches à effectuer :

- réfléchir à la place de l'utilisateur dans le système de santé,
- prendre en considération le respect de la personne,
- répondre aux préoccupations des patients et de leurs familles,
- tenir compte de la dignité de la personne, de la confidentialité et de l'autonomie,
- veiller à la rapidité de la prise en charge,
- offrir un environnement hospitalier accueillant,
- concevoir des accès à des réseaux d'aide sociale,
- organiser la possibilité de choix du prestataire de soins.

## **FONCTIONS**

Tout système de santé exerce 4 fonctions : la prestation des services,

4.

la plus évidente, mais également, la mobilisation des ressources, le financement, la gouvernance.

Les PRESTATIONS DE SERVICES regroupent toutes celles nécessaires aux patients, qu'elles soient de types préventif, diagnostic, curatif et de réhabilitation, exercées ou non dans le cadre clinique.

La MOBILISATION DES RESSOURCES consiste à rassembler ou, éventuellement à créer, les capacités indispensables au bon fonctionnement du système de santé, telles que l'ensemble des professionnels, les infrastructures, les technologies, les produits médicamenteux et vaccinaux.

L'ORGANISATION DU FINANCEMENT comporte la collecte des recettes, la répartition des fonds disponibles et l'achat de prestations, de façon à mettre en œuvre le mieux possible l'allocation budgétaire et afin de concrétiser le droit aux soins pour tous.

La GOUVERNANCE ou la fonction d'administration générale revient à l'Etat dans sa mission de réglementation, mais les assurances, ainsi que les praticiens privés, détiennent également une faculté d'exercice, quoique plus restreinte.

## **PILIERS**

Tout système de santé doit reposer sur 6 piliers.

1. De BONS SERVICES qui assurent des interventions de soins efficaces, sûres et de qualité, seulement en cas de nécessité, afin d'éviter tout gaspillage.

2. Un PERSONNEL suffisant, performant, réactif, réparti équitablement et qui atteigne les meilleurs résultats de santé, compte tenu des circonstances et des moyens financiers disponibles.

5.

3. Une INFORMATION de santé fiable et appropriée sur les déterminants de la santé, l'état de santé de la population et les performances du système de santé.

4. Un ACCES EQUITABLE aux médicaments, vaccins et technologies, sûrs, efficaces et de qualité, et dont l'utilisation est scientifiquement saine.

5. Un FINANCEMENT qui mobilise des fonds suffisants permettant à tous de pouvoir utiliser les services nécessaires, sans occasionner aux utilisateurs des dépenses exagérées.

6. Un LEADERSHIP ou le pouvoir de l'Etat de réguler, d'assurer des cadres stratégiques, combinés à un monitoring efficace.

## **Deuxième Partie – LES SYSTEMES DE SANTE EN EUROPE**

Si, dans les pays industrialisés, on distingue trois grands modèles de protection sociale en matière de soins de santé, il n'en existe que deux en Europe, même si les pays se classent en 4 groupes.

### **A. LES DEUX MODELES EN EUROPE.**

#### **1. Le SYSTEME BISMARCKIEN.**

Créé à la fin du XIX<sup>e</sup> siècle, en Prusse, par le chancelier BISMARCK, le système instaure un régime obligatoire d'assurance sociale, basé sur une affiliation professionnelle, et se caractérise par :

-un revenu compensatoire, en cas de perte ou de diminution de rentrée d'argent, liée à un risque social, tel qu'une maladie, un accident de travail, une invalidité ou la vieillesse,

6.

- un contrôle strict par l'Etat,
- une gestion décentralisée par des Caisses et confiée aux partenaires sociaux,
- un financement par des cotisations proportionnelles au salaire et partagées entre salariés et employeurs,
- une couverture des risques, désengagée des finances publiques.

## **2.Le SYSTEME BEVERIDGIEN.**

En fonctionnement à partir de 1948, il se particularise par :

- une application de la règle des 3 U : universalité, unité, uniformité,
- un monopole de santé public d'Etat,
- un système universel, non lié à l'emploi et engageant directement les finances publiques,
- un système généralisé et uniformisé de prestations sociales,
- un financement par des contributions forfaitaires,
- une couverture de l'ensemble des citoyens, peu importe le risque.

## **B.LE CLASSEMENT DES PAYS EUROPEENS SELON LEUR SYSTEME.**

Concernant le fonctionnement des systèmes de santé, les pays européens forment 4 groupes.

a) Les pays scandinaves et le Royaume-Uni appliquent intégralement le système beveridgien, à savoir :

- le système assistanciel de santé, dirigé par l'Etat et financé par l'impôt,
- la consultation par le patient de son médecin traitant avant tout acte médical,
- la gratuité des soins,
- le rôle important de la prévention.

7.

b) Les pays latins – Portugal, Espagne, Italie, Grèce – se placent dans un système mixte depuis qu'ils tentent, avec difficulté, de passer du système bismarckien au beveridgien, par une uniformisation des diverses Caisses, sans toutefois une altération de la performance de leurs systèmes de santé.

c) Les pays de l'Est, dotés du système Siemaszko, système soviétique national, se dirigent, depuis les années 1990/2000, vers le système bismarckien, mais la transition s'effectue très lentement, en raison de leur faible croissance.

d) Les pays dits francs – France, Belgique, Pays-Bas, Luxembourg, Allemagne, Autriche – utilisent pleinement le système bismarckien, comportant un fonctionnement par différentes Caisses, des cotisations obligatoires et la rémunération des médecins à l'acte.

## **C.DEUX CLASSEMENTS DES SYSTEMES DE SANTE DU POINT DE VUE OPERATIONNEL.**

Même si ces types de classements doivent être considérés avec prudence, compte tenu, notamment, des données sur lesquelles ils s'appuient, ils méritent au moins de se faire une certaine idée de la qualité et des performances de systèmes de santé.

Pour l'Europe, l'enquête de l'Euro Health Consumer Index 2018 s'est basée sur 6 rubriques pour établir sa classification : droit et information des patients, délais d'attente, efficacité, gamme des services offerts, prévention (y compris, taux de vaccination), produits pharmaceutiques (plus accès aux nouveaux médicaments).

Il ressort que 10 pays font partie des meilleurs systèmes de santé : 1. Suisse, 2. Pays-Bas, 3. Norvège, 4. Danemark, 5. Belgique, 6. Finlande, 7. Luxembourg, 8. Suède, 9. Autriche, 10. Islande.

Concernant le monde, l'Institut Legatum de Londres, spécialisé en matière de recherche sur la prospérité, a publié, en novembre 2019, son Index annuel mondial comportant le top 16 des systèmes de santé : 1.Singapour, 2. Japon, 3. Suisse, 4. Corée du Sud, 5. Norvège, 6. Hong Kong, 7. Islande, 8. Danemark, 9. Pays-Bas, 10. Autriche, 11. Israël, 12. Allemagne, 13. Espagne, 14. Malte, 15. Suède, 16.France.

## **Troisième Partie – ANALYSE SYNTHETIQUE DE SYSTEMES NATIONAUX DE SANTE**

Dans chacun des 4 groupes, les systèmes de santé de 2 pays font l'objet, ci-dessous, d'une présentation succincte.

Pour le système bismarckien : Allemagne et France.

Pour le système beveridgien : Royaume-Uni et Suède.

Pour les pays latins : Espagne et Italie.

Pour les anciens pays de l'Est : Pologne et Roumanie.

### **1.Le Système de Santé ALLEMAND**

a)Description générale.

L'ensemble de la population a l'obligation d'affiliation au régime légal d'assurance maladie ou à une assurance maladie privée.

Le financement de l'assurance maladie dépend de cotisations des salariés, ainsi que des employeurs, et celle-ci couvre, totalement ou partiellement, diverses prestations :

- les soins hospitaliers,
- les soins médicaux et dentaires,
- les médicaments,
- les prothèses,

-les examens et les dépistages.

#### b) Particularité.

En Allemagne, il existe un partage des pouvoirs de décision entre les Régions (Länder), le gouvernement fédéral et les organisations professionnelles légales.

Les autorités fédérales et régionales délèguent leurs compétences à des institutions de sécurité sociale et à des prestataires de santé, l'ensemble étant impliqué dans le financement et la délivrance des soins de santé.

Le système allemand est divisé en 3 grands domaines qui sont les soins ambulatoires, les soins hospitaliers et les services de réadaptation, et auxquels s'ajoutent les secteurs de la santé publique et des soins de longue durée.

#### c) Acteurs et pilotage du système de santé.

Responsable des politiques de santé au niveau fédéral, le Ministère fédéral de la santé a pour mission d'élaborer des lois et des règlements, d'administrer diverses institutions et organismes en charge des questions de santé publique de haut niveau et de gérer divers aspects en matière de santé, tels que :

- la politique européenne et internationale de la santé,
- les produits pharmaceutiques, les dispositifs médicaux, la biotechnologie,
- les soins de santé,
- la santé publique, comprenant la protection de la santé, la biomédecine et le contrôle des maladies,
- l'assurance maladie, l'assurance dépendance et la prévention.

En plus, du Ministère fédéral de la santé, il existe plusieurs autres intervenants : le Service de santé publique, la Fédération des hôpitaux, les Associations de patients et de groupes d'entraide, les assureurs maladie, les Ordres des médecins, dentistes, psychothérapeutes et pharmaciens, l'Association des pharmacies, les autres professionnels de santé.

d) Surveillance du système de santé.

Elle incombe à 4 instances :

-les Services publics régionaux de santé qui exercent plusieurs activités de contrôle, tant en matière sanitaire que médico-sociale ou de traitement des plaintes des patients,

-l'Institut fédéral Robert KOCH, spécialisé dans la recherche sur les maladies infectieuses et immunitaires, les surveille, les détecte, les prévient, et les contrôle,

-l'Institut pour la qualité et l'efficacité des soins de santé évalue les avantages et les risques associés aux traitements et aux techniques de diagnostic,

-les Chambres régionales des médecins et des dentistes accréditent les professionnels de santé, assurent leur formation continue, établissent des normes professionnelles et procèdent à leurs re-certifications périodiques, afin de maintenir leur admissibilité et le remboursement de leurs actes.

## **2. Le système de santé FRANCAIS**

a) Description générale.

Le système de santé français s'appuie sur de multiples structures : ambulatoires pour les soins de ville, hospitalières et médico-sociales, pour les personnes âgées et handicapées.

De plus, il comporte les libertés de choix du médecin traitant, du spécialiste, de l'établissement de santé, de la structure d'hébergement, tout ceci, tant en secteur public que privé.

b) Couverture de l'assurance-maladie.

Inscrites dans la nomenclature des prestations remboursables, la Sécurité Sociale prend en charge :

- les soins et traitement hospitaliers, la rééducation et la réadaptation dans des établissements publics ou privés,
- les soins ambulatoires des généralistes, des spécialistes, des dentistes, des sages-femmes,
- les examens diagnostiques prescrits par un médecin et effectués dans des laboratoires d'analyses ou par des professionnels paramédicaux,
- les médicaments, les appareils médicaux, les prothèses prescrits sur ordonnance,
- les transports sanitaires prescrits sur ordonnance.

c) Acteurs et pilotage du système de santé.

\*Au niveau national, l'Etat intervient directement dans le financement et l'offre de soins, à partir des Ministères des Solidarités et de la Santé, ainsi que de l'Economie, des Finances et de la Relance.

Ils exercent plusieurs responsabilités, notamment :

- la mise en œuvre des politiques de santé publique, de veille et de sécurité sanitaire (amélioration de la santé de la population par la prévention des maladies chroniques, la lutte contre les infections et la protection des menaces sanitaires),
- la supervision des établissements de soins, ainsi que la formation des professionnels de santé,

-le financement des établissements sanitaires et médico-sociaux, la fixation des tarifs de prestations, la maîtrise des coûts en santé, la tutelle des organismes d'assurance-maladie.

\*Au niveau régional, les ARS (Agences Régionales de Santé) assurent la mise en œuvre de la politique nationale de santé, par la coordination des soins, de la prévention et de l'accompagnement, afin d'assurer la cohérence de la gestion des ressources permettant un accès égal de tous à une prise en charge continue, de qualité et sécurisée.

Les ARS déclinent la politique nationale de santé en l'adaptant aux caractéristiques régionales, par l'établissement de programmes régionaux de santé (PRS) qui comprennent divers schémas (prévention, organisation des soins hospitaliers, de ville et médico-sociaux).

\*Les Agences ou Etablissements de l'Etat, tels que l'Agence de la biomédecine ou l'Etablissement français du sang (EFS).

\*Les Associations de patients agréées participent au Conseil de surveillance des établissements de santé, en prenant part à leurs orientations stratégiques sur la qualité de la santé et la prise en charge des malades, ainsi qu'au contrôle de leur gestion.

d)Financement du système de soins.

Le financement des remboursements de frais médicaux est organisé en plusieurs étages.

Le premier étage regroupe les régimes d'assurance-maladie obligatoire de base caractérisés par :

- l'obligation pour tous d'adhésion et de cotisation, sous forme de contributions basées sur les revenus,
- une solidarité large,

-un accès aux soins selon les besoins, mais concentré sur les « gros risques », les prestations de longue durée et/ou coûteuses, ainsi que celles exigeant un plateau technique conséquent, en matériel et en personnel.

Les régimes de Sécurité Sociale, comprenant le régime général, celui des indépendants, des agriculteurs, entr'autres, sont regroupés au sein de l'Union nationale des Caisses d'assurance-maladie (Uncam).

Le deuxième étage se compose des régimes complémentaires (mutuelles, sociétés d'assurance, institutions de prévoyance) qui prennent en charge la part des dépenses de santé non couvertes par le régime de base obligatoire, telles que les tickets modérateurs, les franchises, les forfaits hospitaliers, l'optique, l'orthèse.

Le troisième étage concerne le financeur public qu'est l'Etat puisqu'il prend en charge la prévention, la recherche médicale et pharmaceutique, la formation des professionnels de santé, les dotations des hôpitaux militaires et l'aide médicale d'Etat (AME).

Le quatrième étage équivaut à la part des dépenses qui restent à charge des ménages, en tant que bénéficiaires de soins.

e) Surveillance du système de santé.

Elle échoit à 5 instances :

-les Agences régionales de santé (ARS) qui assurent des missions d'inspection-contrôle dans les secteurs de la sécurité sanitaire (prévention des risques et protection de la population), du fonctionnement des établissements des soins et services médico-sociaux (effectifs, permanence médicale, qualification des personnels), et des actes médicaux et pratiques des professionnels (sécurité, qualité et pertinence des soins),

-la Haute Autorité de Santé (HAS), chargée, d'une part, de l'accréditation des médecins exerçant en milieu hospitalier, elle soumet, d'autre part, tous les établissements de soins à une procédure externe de certification,

-l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) prend toutes les décisions, notamment de police sanitaire, au sujet des produits de santé, depuis leur fabrication jusqu'à leur commercialisation, ce qui passe par leur évaluation scientifique, la surveillance des laboratoires, la surveillance des sites industriels et l'information des professionnels de santé,

-l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) évalue les risques dans ses domaines de compétence, par la surveillance, l'alerte, la recherche et l'investigation, en se basant sur la veille et la vigilance, afin de déterminer les dangers,

-l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) a pour mandat l'expertise au sujet de l'impact sur la santé des rayonnements ionisants utilisés en médecine et la formation, en radioprotection, des personnels professionnellement exposés.

### **3.Le système de santé ANGLAIS**

a)Description générale.

Au Royaume-Uni, le système de santé est universel, seulement basé sur la résidence légale, largement financé par l'impôt et gratuit, à condition de recourir au Service National de Santé (NHS - National Health Service), mais une participation (franchise) incombe aux patients pour certains soins.

Le système national de santé couvre, totalement ou partiellement, les prestations suivantes :

-les consultations de médecins généralistes ou spécialistes,

- les hospitalisations et les soins de réadaptation,
- les soins dentaires et ophtalmologiques,
- les lunettes et lentilles de contact,
- les médicaments prescrits,
- les frais de transport,
- les soins de prévention,
- les soins de longue durée.

#### b) Particularité.

Les soins sont décentralisés vers l'Ecosse, le pays de Galles et l'Irlande du Nord qui disposent d'un pouvoir de décision sur l'organisation de leurs services de santé, à travers leurs propres Ministres de la santé, et reçoivent, dès lors, des subventions de la part du budget national attribué à la santé.

#### c) Acteurs et pilotage du système de santé.

Garant du contrôle financier du système de santé, et de la vérification de ses performances, le Ministère de la Santé supervise également l'ensemble des prestations, et détermine des orientations stratégiques applicables aux politiques sanitaire et sociale du pays.

En plus du Ministère de la Santé, d'autres instances interviennent : Public Health England (Santé Publique Royaume-Uni), NHS England (Service National de Santé) et ses Clinical Commissioning Groups (Agences locales), le National Institute for Health and Care Excellence - NICE (Institut national pour l'excellence en matière de santé et de soins).

#### d) Surveillance du système de santé.

Elle revient à 4 instances :

- la Commission de qualité des soins, organisme indépendant de réglementation de tous les fournisseurs de soins de santé et de services sociaux pour adultes, également protectrice des droits des patients les plus vulnérables,
- le NHS Improvement ou régulateur économique indépendant du secteur de la santé qui fait respecter les obligations des fournisseurs et mandataires du NHS,
- l'Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé qui vérifie leur efficacité et leur sûreté, en collaboration avec l'Agence européenne des médicaments (EMA),
- les Ordres professionnels de santé (médecins, chirurgiens, dentistes, pharmaciens) qualifiés pour radier ou empêcher un professionnel d'exercer, pour fixer des normes de formation, des exigences de perfectionnement continu et de revalidation.

#### **4.Le système de santé SUEDOIS**

##### a)Description générale.

Le système de santé suédois est totalement Beveridgien, puisque la législation suédoise impose de veiller à ce que toute personne vivant en Suède puisse avoir accès à de bons soins, dispensés par des services nationaux de santé, soit publics, soit privés, ceux-ci étant sous contrat avec une autorité responsable ou sans contrat.

En Suède, tous les prestataires de soins doivent enregistrer leurs activités auprès du Conseil national de la santé et de la protection sociale, certains professions réglementées étant soumises, en plus, à un permis d'exercice.

L'assurance maladie couvre, totalement ou partiellement, les prestations suivantes :

- les soins hospitaliers, spécialisés et ambulatoires,

- les consultations médicales,
- les médicaments,
- les soins dentaires,
- les frais de transport,
- les frais funéraires,
- les services de réadaptation,
- les soins de longue durée.

#### b) Particularité.

Le système de santé suédois comporte 3 niveaux : national, régional et local.

Les Régions et les Municipalités disposent d'une marge de liberté considérable pour organiser les soins et gérer les ressources mises à leur disposition, ce qui entraîne une variabilité d'offres des services de santé.

#### c) Acteurs et pilotage du système de santé.

Le Ministère de la Santé et des Affaires sociales a l'obligation d'atteindre les objectifs fixés par le Parlement, en matière de soins de santé, de santé publique et d'assurances sociales.

Il est épaulé par des Agences qui lui sont rattachées :

- le Conseil national de la santé et de la protection sociale, en charge, notamment, de la prévention des maladies transmissibles et de l'épidémiologie,
- l'Institut national de santé publique, préposé à la promotion de la santé et à la prévention des maladies,
- l'Agence des produits médicaux, responsable de la réglementation, mais aussi de la surveillance du développement, de la fabrication et de la vente des médicaments et autres produits,

-l'Agence de prestations dentaires et pharmaceutiques établit la liste de celles qui sont remboursables.

A côté du Ministère et des structures qui lui sont liées, l'Agence suédoise d'assurance sociale est l'autorité qui gère les divers types d'assurance sociale, dont l'assurance maladie.

Au niveau régional, les Conseils de Comtés, regroupés en 6 régions, organisent et gèrent globalement les soins fournis par les services de santé.

Quant aux Municipalités, leurs interventions portent sur la médecine infantile, la santé scolaire, les soins aux personnes âgées et handicapées, les soins psychiatriques de longue durée, la réadaptation après un passage aux urgences ou en service gériatrique.

d)Surveillance du système de santé.

Elle est dévolue à 4 instances :

-le Conseil national de la santé et de la protection sociale, organisme central du gouvernement, assure le suivi et l'évaluation des services, notamment en termes de qualité, afin de déterminer s'ils correspondent aux objectifs poursuivis par l'exécutif,

-l'Inspection des soins de santé et des services sociaux supervise les prestataires et professionnels de santé, qui peuvent, en cas d'inconduite grave, se voir retirer leur licence ou le droit d'exercer, et traite les plaintes des patients,

-l'Institut national de santé publique surveille les maladies transmissibles et analyse la situation épidémiologique nationale et internationale,

-la Commission de responsabilité médicale décide des sanctions disciplinaires, en cas de plainte ou de faute professionnelle.

## **5.Le système de santé ESPAGNOL**

### a)Description générale.

D'inspiration beveridgienne, le système de santé espagnol est universel, presque entièrement financé par les impôts dans le secteur public, ce qui permet une gratuité pratiquement entière des fournitures de soins.

Le système national de santé couvre, totalement ou partiellement, plusieurs prestations de base :

- la prévention, le diagnostic, le traitement et la réadaptation, en matière sanitaire et médico-sociale,
- les transports sanitaires d'urgence,
- les médicaments et dispositifs médicaux,
- les orthèses et prothèses,
- les produits diététiques, l
- les transports sanitaires non urgents, mais prescrits pour raisons médicales,
- les activités, services et techniques, nécessaires à l'amélioration des maladies chroniques.

### b)Particularité.

Le système de santé espagnol a totalement dévolu de larges compétences aux Régions :

- l'organisation et les prestations de soins,
- les dépenses de santé, sous réserve du respect du budget global national,
- la santé publique, comprenant la lutte contre les toxicomanies, la prise en charge médico-sociale et la santé environnementale.

Il en résulte que le Ministère de la Santé ne dispose que de pouvoirs limités, mais reste garant du fonctionnement équitable des services de santé dans tout le pays, ce qui implique la définition d'un panier de base de soins, la fixation de seuils minima pour les services de santé, la surveillance de la qualité des prestations et le suivi des performances.

c) Acteurs et pilotage du système de santé.

Nonobstant la régionalisation du système de santé, le Ministère de la Santé joue plusieurs rôles stratégiques importants : la législation sanitaire de base, le financement, la définition des prestations minimales de base garanties, la santé internationale, la politique pharmaceutique, la réglementation de la formation médicale de premier cycle, la recherche et l'innovation.

A côté du Ministère de la Santé, gravitent diverses institutions : le Conseil inter-Régions du système national de santé (recommandations sur la planification, l'évaluation, la coordination et avis sur les plans nationaux de santé), les administrations régionales de santé au sein des gouvernements de chaque Région (acheteurs, fournisseurs de soins et décideurs en matière budgétaire, dans le respect des plafonds nationaux), la Direction générale de la pharmacie et des produits de santé (détermination des produits financés en partie par le budget public et fixation de prix de référence pour les médicaments), la Direction générale de la santé publique et de la santé internationale (information épidémiologique, promotion de la santé, prévention des maladies, de la santé au travail et environnementale, position espagnole sur la santé au sein de l'UE et à l'international), l'Agence nationale des transplantations, l'Institut national des personnes âgées et des services sociaux.

d) Surveillance du système de santé.

Elle fait intervenir 7 instances :

- l'Agence nationale pour la qualité du Service national de santé assure son évaluation et son suivi au niveau national et gère le financement du Plan national de qualité,
- l'Agence pour la qualité et la planification du Service national de santé élabore et diffuse des normes de bonnes pratiques, des indicateurs, des orientations cliniques, des pratiques exemplaires et des événements indésirables, mais accrédite également les Centres de référence du Service national de santé,
- l'Observatoire de la santé des femmes contribue à l'éradication des inégalités de santé liées au genre,
- l'Agence des médicaments et des produits médicaux veille à leur qualité, ainsi qu'à leur sûreté et évalue l'efficacité clinique des nouvelles substances avant leur commercialisation,
- l'Institut national des consommateurs,
- l'Agence pour la sécurité alimentaire et la nutrition élabore des mesures de prévention contre l'obésité et celles en faveur de la réduction contre les maladies non transmissibles liées à l'alimentation,
- la Direction générale chargée du Plan national contre les toxicomanies.

## **6. Le système de santé ITALIEN**

### a) Description générale.

De nature beveridgienne, le système de santé italien fonctionne dans le cadre du Service national de santé qui offre une couverture universelle de soins largement gratuits et impose l'octroi des mêmes prestations sur l'ensemble du territoire, même si les modalités de prise en charge peuvent varier selon les Régions.

La loi prévoit un certain nombre de tarifs de référence, même si les Régions peuvent prévoir des adaptations en fonction de leurs particularités, comme la population, les structures médicales présentes et les fonds disponibles.

Les Centres de santé, ainsi que les hôpitaux publics ou privés conventionnés, accordent la gratuité de certaines prestations :

- les soins de médecine générale
- les soins de pédiatrie,
- les soins liés à la maternité,
- l'hospitalisation,
- la prescription de médicaments.

Pour ce qui est des consultations de spécialistes, des soins dentaires, des cures thermales, des prothèses, des examens de laboratoires, des soins orthopédiques, la prise en charge n'est que partielle, sauf pour certains patients aux faibles ressources ou atteints d'une maladie chronique, pour lesquels elle peut être importante, voire totale.

#### b)Particularité.

Si le Ministère de la Santé fixe les objectifs fondamentaux, détermine les prestations de base remboursables partout, alloue des fonds nationaux aux Régions sur la base des ressources de la fiscalité générale, ce sont les Régions qui ont la responsabilité de l'organisation des soins, ainsi que des prestations, et les Autorités sanitaires locales qui sont compétentes pour les services de santé publique, ceux de soins primaires et ceux de soins secondaires et spécialisés dispensés dans des hôpitaux ou par des fournisseurs privés conventionnés.

#### c)Acteurs et pilotage du système de santé.

Le Ministère de la Santé exécute les missions suivantes :

- la planification triennale des soins de santé, comprenant la définition des prestations remboursables en 3 catégories (santé publique - soins primaires - soins hospitaliers) et selon 3 critères (efficacité - adéquation - cohérence avec les objectifs du Service national de santé), ainsi que la

fixation d'objectifs à long terme (estimation de nombre de professionnels de santé nécessaire - mise au point des politiques de formation),

-le financement du Service national de santé,

-la fixation de critères d'adaptation des objectifs de santé nationaux aux caractéristiques épidémiologiques et aux besoins sanitaires des populations,

-la gouvernance générale des instituts nationaux de recherche.

Indépendamment du Ministère, 3 Départements se préoccupent de la Santé :

-le Département de la santé publique et de l'innovation qui gère la prévention, la recherche médicale et biomédicale, la communication et les relations européennes et internationales,

-le Département de la planification et de l'organisation du Service national de santé qui pilote le système d'information et les statistiques en santé, qui gère les ressources humaines, les dispositifs médicaux, les services pharmaceutiques et la sécurité des soins,

-le Département des soins vétérinaires, de la sécurité sanitaire des aliments et des organismes de protection de la santé.

En plus, le pays dispose de l'Agence italienne du médicament, en tant qu'autorité nationale de réglementation pharmaceutique et qui fixe, chaque année, la liste des produits remboursables, ainsi que les critères de fixation du prix de remboursement (rapport coût/efficacité positif - rapport bénéfique favorable - évaluation de l'impact financier sur le système - coût journalier de la thérapie).

Comme le système de santé italien est largement décentralisé, les Autorités sanitaires régionales et locales exercent de larges prérogatives, même si certaines sont en partage avec l'Etat.

Les Autorités sanitaires régionales ou les provinces autonomes sont exclusivement responsables de la santé publique, ainsi que, en matière de soins, au sein de leurs services, et, y compris, dans l'évaluation du besoin de nouveaux hôpitaux.

Les Autorités sanitaires locales ou Unités sanitaires locales (ASL) assurent la médecine préventive, les soins médicaux et infirmiers primaires, la médecine familiale, certains soins spécialisés, les soins à domicile, les soins palliatifs, les soins en établissements pour personnes âgées et handicapées, et quant aux soins secondaires, ils sont dispensés dans des hôpitaux, propriétés des ASL, ou dans structures hospitalières publiques.

d) Surveillance du système de santé.

Elle fait intervenir 6 instances :

- le Ministère de la Santé effectue des contrôles préventifs dans les domaines de la santé et la sécurité au travail, de la santé publique vétérinaire, de la sécurité alimentaire, des activités commerciales au sujet des différents produits de santé, depuis la fabrication jusqu'à la commercialisation, de la surveillance environnementale portant sur la qualité de l'air et de l'eau, des biotechnologies,
- les Autorités sanitaires régionales définissent les critères d'autorisation et d'accréditation des prestataires de santé publics, comme privés, et contrôle la qualité de leurs soins,
- le Centre national de prévention et de contrôle des maladies conçoit des réponses aux urgences sanitaires et élabore des stratégies nationales de prévention des maladies, de promotion de la santé et d'équité dans l'accès aux soins,
- l'Agence nationale des services de santé régionaux concoure à assurer la qualité, l'efficacité et l'efficience des soins,
- les Instituts nationaux de recherche,

-les Ordres des professions médicales dont relève la responsabilité professionnelle, et qui peuvent prendre des mesures disciplinaires à l'encontre de leurs membres, jusqu'à la radiation et l'interdiction définitive d'exercer.

## **7.Le système de santé POLONAIS**

a)Description générale.

D'essence beveridgienne, le système universel de santé polonais profite à tous les citoyens, dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire, et cela, peu importe leur situation financière, ce qui leur donne droit à un accès égal à l'ensemble des services de santé financés par des fonds publics.

Hormis quelques exceptions, touchant au remboursement des médicaments, des appareils médicaux et des cures thermales, les assuré(e)s bénéficient, en vertu du Fonds national de la santé (NFZ), d'une très large gamme de prestations de santé gratuites :

- les soins de santé primaires (médecine interne, médecine familiale, médecin d'urgence),
- les soins ambulatoires spécialisés,
- les traitements hospitaliers, y compris les greffes,
- les soins psychiatriques et les traitements des toxicomanies,
- les soins infirmiers,
- les secours d'urgence,
- les soins palliatifs,
- les soins préventifs.

Par contre, la part limitée des dépenses à charge des patients ne concerne que les médicaments, les dispositifs médicaux orthopédiques, les cures thermales, certains actes dentaires, les soins de longue durée et les soins de réadaptation.

## b) Particularité.

La gestion du système est décentralisée et répartie entre le Ministère de la Santé, le Fonds national de la santé et les gouvernements autonomes des Régions.

## c) Acteurs et pilotage du système de santé.

Responsable de la politique nationale de santé, le Ministère de la santé finance les programmes de santé publique à long terme, les services médicaux très spécialisés, les grands investissements, et les études médicales.

Il établit et contrôle également les normes en matière de santé, délivre des agréments aux établissements de santé pour des périodes de 3 ans, met en œuvre les programmes de santé publique, supervise les programmes de dépistage des maladies, de promotion de la santé et de prévention des maladies.

Pour leur part, les Autorités sanitaires régionales (Départements, Districts, Communes) identifient les besoins de leurs populations, planifient, à partir d'eux, les services de santé nécessaires, gèrent les établissements publics et mettent en place des mesures de prévention (vaccinations, promotion, examens prophylactiques).

Quant au Fonds national de la santé (NFZ), supervisé par le Ministère de la santé, il finance les soins fournis aux assuré(e)s et met en œuvre les programmes de santé publique et de promotion de la santé.

Enfin, l'Inspection sanitaire d'Etat organise les vaccinations, la promotion de la santé, l'éducation sanitaire, ainsi que la collecte des données épidémiologiques, et l'Office de l'enregistrement des médicaments, des dispositifs médicaux et des biocides autorise leurs mises sur le marché et autorise les essais cliniques.

d)Surveillance du système de santé.

Elle nécessite l'intervention de 6 instances :

-le Ministère de la santé évalue l'accès aux soins médicaux, supervise l'Inspection sanitaire d'Etat, ainsi que l'Office de l'enregistrement des médicaments, des dispositifs médicaux et des biocides, et contrôle les soins psychiatriques, gériatriques, palliatifs, de longue durée, de même que les conditions d'hygiène sur les lieux de travail,

-l'Inspection sanitaire d'Etat surveille l'hygiène dans divers domaines de la vie des citoyens, ainsi que la qualité, la sécurité alimentaire et les conditions sanitaires des établissements de santé, et vérifie le respect des normes environnementales, de même que leurs effets sur la santé,

-l'Institut national de santé publique assume la surveillance des maladies infectieuses et l'activité des unités épidémiologiques locales, par des inspections régulières de leurs laboratoires,

-l'Inspection nationale pharmaceutique contrôle la fabrication et le commerce des médicaments, tout au long de la chaîne, jusqu'aux pharmacies et peut décider de sanctions, jusqu'à l'interdiction d'exploitation d'officines,

-les Ordres des professions médicales statuent sur la responsabilité professionnelle, en veillant à la conformité des actes sanitaires avec les codes de déontologie, participent à l'élaboration des formations, surveillent la formation continue et peuvent prendre des mesures disciplinaires à l'encontre de leurs membres,

-le Fonds national de la santé (NFZ) vérifie les prestations de soins au regard de l'organisation, de la fourniture et de l'accessibilité des services de santé.

## **8.Le système de santé ROUMAIN**

a)Description générale.

D'inspiration bismarckienne, le système de santé roumain s'appuie sur un contrat-cadre, revu tous les 2 ans, qui définit les prestations légales, les conditions dans lesquelles les patients peuvent obtenir des services, les mécanismes de remboursement, les relations entre les professionnels de santé et les Caisses locales de sécurité sociale.

Ce contrat-cadre comporte également les normes de qualité à respecter pour les soins de santé, en conformité avec les règles européennes.

Il existe 2 types de paniers de soins :

-le panier minimum de soins médicaux, pour les personnes non assurées (soins médicaux, dentaires ou hospitaliers, médicaments, dispositifs médicaux, cas d'urgence ou d'épidémie, suivi de grossesse et accouchement, planification familiale, prévention),

-le panier de base de soins médicaux, pour les personnes assurées (soins essentiels ou spécialisés, soins ambulatoires, à domicile ou palliatifs, soins hospitaliers, médicaments, réadaptation fonctionnelle, dispositifs médicaux).

b)Particularité.

Le système de santé roumain s'articule sur 2 niveaux : au niveau national, le Ministère de la santé définit les objectifs généraux, le cadre réglementaire et assure le contrôle de la qualité des soins, alors que la Caisse nationale d'assurance maladie gère l'assurance maladie, et le niveau départemental se charge de la fourniture des soins.

c)Acteurs et pilotage du système de santé.

Le Ministère de la santé, en tant qu'autorité centrale, gère le système de santé, réglemente le secteur pharmaceutique et les services de santé publique, effectue les inspections sanitaires, assure le suivi de

l'évaluation de la santé de la population, de l'éducation et de la prévention.

De son côté, la Caisse nationale d'assurance maladie, institution publique autonome, décide de l'allocation des ressources aux Caisses locales, fixe les objectifs annuels d'activités, répartit les dotations entre les divers types de soins, et définit les mécanismes de paiement des prestations.

L'Institut national de santé publique supervise les services de santé publique fonctionnant au sein des autorités régionales ou d'autres structures spécialisées, et organise la promotion de la santé, ainsi que l'éducation sanitaire, pour des groupes vulnérables.

d) Surveillance du système de santé.

Elle appartient à 6 instances :

-l'Autorité nationale pour la gestion de la qualité des soins de santé élabore, en partenariat avec le Ministère de la santé, la stratégie nationale d'assurance qualité de la santé, établit des normes, des méthodes et procédures d'accréditation des prestataires de soins dans les établissements sanitaires, ainsi que des formateurs,

-les Caisses d'assurance maladie contrôlent le respect des clauses contractuelles relatives aux services fournis par les professionnels de santé,

-les Directions de la santé publique, compétentes en matière de prévention et de promotion de la santé, accréditent les établissements de santé et les soumettent à des inspections sanitaires, instaurent des critères au sujet de la qualité et de la sécurité des soins, reçoivent les plaintes des patients,

-l'Agence du médicament et du matériel sanitaire accrédite et évalue leurs fournisseurs, autorise la mise sur le marché et veille à la sécurité

des produits pharmaceutiques, assure la pharmacovigilance en recensant les effets indésirables,

-les Associations ou Ordres professionnels analysent les plaintes au regard des Codes de déontologie et leurs Commissions de discipline décident des sanctions éventuelles,

-le Centre national de surveillance des risques environnementaux supervise et contrôle la santé environnementale (alimentation et nutrition, santé au travail, examen des radiations).

0

0

0

**UNIVERSITE CÔTE D'AZUR**

**UFR MEDECINE**

**PASS ECUE 6 – SANTE PUBLIQUE**

**INSTITUTIONS DE SANTE**

**INTERNATIONALES**

**EUROPEENNES**

**ET**

**FRANCAISES**

Pr Daniel ORBAN

## Première Partie – GENERALITES

### 1° Imprécision du concept de santé

En recourant à l'étiologie (discipline qui étudie les causes des maladies), la santé, ou plutôt la bonne santé, se caractériserait comme une force de résistance aux pathologies, grâce à des immunités naturelles ou acquises, tant contre des facteurs héréditaires qu'environnementaux.

Une telle signification paraît correspondre le mieux à la réalité, puisque, durant son existence, chacun peut contracter diverses maladies, soit dues à des prédispositions, soit en raison de protections insuffisantes à l'encontre de causes extérieures.

En effet, au cours de la vie, une personne est susceptible de connaître une alternance de situations qui donnent sens à des expressions telles que « tomber malade » ou « se sentir en bonne santé ».

En approfondissant le raisonnement, la santé irait de pair avec les impressions de bien-être ou de mal-être, contrastées, selon la position de chacun au sein de la société.

La santé recèlerait donc une dimension perceptive, dès le moment où intervient l'élément subjectif de la sensation, variable en fonction de l'époque, du milieu social, du lieu, de l'âge ou du sexe.

En allant plus loin, la santé dépendrait largement du traitement médical d'un « mal-vivre », éprouvé par des sujets bien portants.

Ce trait subjectif de la notion de santé lui confère une forte personnalisation, axée sur l'instant, alors que son évaluation mérite de s'inscrire dans la durée et dans un cadre dynamique.

2.

Dès lors, transformée en quête de « qualité de vie », la santé devient moins identifiable, car, procédant de perceptions individuelles, elle est privée d'étalonnage et de standardisation.

En conséquence, si une véritable qualification de la santé s'avère délicate, ne la considérerait-on pas comme un leurre, si ce n'est un rêve ?

En fait, rien que poser la question mérite réflexion !

## **2° Institution ou trait d'union entre santé et population**

Selon la sociologie, le vocable d'institution s'applique à tout groupement investi d'un pouvoir contraignant, exercé par une force de coercition émanant d'une autorité dont elle est investie.

L'exercice de cette sujétion se réfère à 2 principes :

- le respect d'obligations bien comprises,
- l'autonomie des destinataires, en dépit des exigences des contraintes.

De plus, 5 éléments de corrélation se rattachent à l'institution :

- la confiance avec ceux qui sollicitent l'organisme ou ceux qu'il prend en charge,
- la liberté d'agir et donc dépendante du pouvoir de créer la norme,
- la société, dont la garantie de cohésion dépend de la force de contrainte,
- le pouvoir, nécessaire en fonction de l'agencement de collectivité humaines, mais avec une place pour des contre-pouvoirs, tels que l'humanitaire,
- l'autorité, indispensable en raison d'un droit d'injonction découlant d'une légitimité, basée sur des règles, ou des savoirs, ou des savoir-faire.

## **Deuxième Partie – LA SANTE AU SEIN DES INSTITUTIONS INTERNATIONALES**

### **INTRODUCTION**

Lorsque des Etats décident de prendre en charge des sujets communs, ils créent des structures pourvues d'une logique propre, en vue d'atteindre des objectifs spécifiques : ce sont des « organisations internationales ».

Certaines institutions gouvernementales multilatérales font partie du système des Nations unies, alors que d'autres fonctionnent en dehors de cette nébuleuse.

En tout cas, les unes et les autres, bien qu'alimentées par des ressources octroyées par leurs membres, interviennent de manière distincte par rapport aux Etats, et, de plus, se caractérisent par leur permanence, ainsi que par leur personnalité juridique propre.

Par ailleurs, depuis le XIXème siècle se sont développées des organisations non gouvernementales (ONG), aujourd'hui au nombre de plusieurs dizaines de milliers, mais qui ne disposent pas du statut de sujet de droit international.

Leur qualification dépend de critères sociologiques : origine privée de la constitution – but non lucratif de l'action – indépendance financière et politique – interventions en dehors de frontières nationales – référence à la notion d'intérêt public.

N.B. Dans la réalité, face à des situations parfois dramatiques, il existe, très souvent, une interopérabilité entre les 2 types d'institutions internationales de santé.

## **A. Les institutions gouvernementales multilatérales de santé du système des Nations unies.**

a) La liste.

- Comité permanent de la nutrition du système des Nations unies.
- Office des Nations unies contre la drogue et le crime.
- Organisation mondiale de la santé.
- Onusida ou Unir le monde contre le Sida.

b) L'institution la plus emblématique : ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE (OMS).

Parmi ses multiples sphères d'activités dont elle a la charge et les nombreux thèmes de santé qu'elle traite, certains domaines méritent d'être soulignés.

En matière d'harmonisation et de codification, l'OMS procède, d'une part, à la classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes, et, d'autre part, établit la liste modèle des médicaments essentiels (433 médicaments, dans la dernière version de 2017).

De son côté, la réglementation de l'OMS figure dans son Règlement sanitaire international (RSI), dont sa dernière version de 2007 comporte des règles et procédures de protection du monde contre les menaces pour la santé, mais également des renseignements épidémiologiques, des mesures, formalités et documents sanitaires, ainsi que l'obligation, pour les 194 Etats membres, de signaler tout événement susceptible de déclencher une urgence internationale de santé publique (ex : contaminations infectieuses nouvelles, à l'origine d'épidémies ou de pandémies, comme c'est le cas du Covid-19).

5.

En ce qui concerne la recherche, l'OMS se réfère à 2 Centres : Centre international de recherche contre le cancer, installé à Lyon, et Centre pour le développement sanitaire, situé à Kobé, au Japon.

Dans le but de garantir aux pays en développement un accès sûr et efficace à des produits pharmaceutiques, l'OMS a instauré, en 2011, un programme gratuit de préqualification des médicaments.

A propos de la sécurité sanitaire, l'OMS édite, depuis 1963, le Codex alimentarius qui comporte des normes (caractéristiques des produits - limites maximales de résidus de pesticides dans les aliments - additifs - étiquetage nutritionnel des denrées), des codes d'usage, repris dans les « Principes généraux d'hygiène alimentaire, et des directives, classées sous les principes Codex et les directives interprétatives du Codex.

Enfin, dans une démarche symbolique de 2009, l'OMS a décliné les niveaux d'alerte d'une pandémie de grippe (à noter qu'elle peut également s'appliquer à un contexte tel que le Covid-19) en en décrivant les phases et en établissant une distinction entre elles.

Pendant les phases 1 à 3, les autorités sanitaires préparent le développement de leurs moyens d'action et planifient leurs interventions, alors que, durant les phases 4 à 6, les efforts de riposte s'engagent impérativement, afin de d'atténuer les effets de la propagation de la maladie infectieuse.

## **B. Les institutions gouvernementales multilatérales hors système des Nations unies.**

a) La liste.

- Garanties de Marché ou Advance Markets Commitments (AMC).
- Alliance mondiale pour la vaccination et l'immunisation ou Global Alliance for Vaccines and Immunization (GAVI Alliance).

6.

- Centre épidémiologique des Caraïbes ou Caribbean Epidemiology Centre (CAREC).
- Centre de recherche international contre le cancer ou International Agency for Research on Cancer (CIRC/IARC).
- Fonds mondial contre le sida, la tuberculose et le paludisme ou « Global Fund ».
- Facilité internationale de financement pour la vaccination ou International Finance Facility for Immunization (IFFIm).
- Institut international des vaccins ou International Vaccine Institute (IVI).
- Organisation panaméricaine de la santé ou Pan American Health Organization (PAHO/WHO).

b) Une institution emblématique : CENTRE DE RECHERCHE INTERNATIONALE CONTRE LE CANCER.

Créé, en 1965, sous l'égide de l'OMS et à l'initiative de la France, le CIRC/IARC a son siège à Lyon.

La mission du Centre consiste à diriger et coordonner la recherche, uniquement sur les causes du cancer.

Interdisciplinaire (laboratoire - épidémiologie - biostatistique), le Centre réalise, grâce à sa dizaine de groupes de recherche, des études épidémiologiques sur l'incidence du cancer et les risques cancérigènes, d'où ses travaux portant sur :

- l'élucidation des facteurs de risque,
- l'exploration des meilleures mesures de prévention,
- le suivi des variations géographiques et chronologiques de la maladie,
- l'investigation sur les rapports entre l'homme et son environnement, ses modes de vie et son fond génétique au sujet du cancer,
- l'étude des méthodes de détection précoce,

-la classification, en 5 catégories, des cancérogènes (1. Cancérogène pour l'homme - 2A. Cancérogène probable pour l'homme - 2B. Cancérogène possible pour l'homme - 3. Inclassable, quant à la cancérogénicité pour l'homme – 4. Probablement non cancérogène pour l'homme.

### **C. Les organisations non gouvernementales (ONG).**

N.B. Compte tenu du nombre très important de structures humanitaires opérant dans le secteur de la santé, une sélection a conduit à effectuer un choix parmi celles disposant d'un renom international, d'ailleurs la plupart françaises.

a) Une courte liste.

-Association pour la médecine et la recherche en Afrique ou African Medical and Research Foundation (AMREF).

-Handicap International.

-Médecins sans frontières ou Doctors Without Borders (MSF/DWB).

-Médecins du monde ou Doctors of the World.

-Santé Sud (Association).

-World Vision ou Vision du monde.

b) Une ONG mondialement réputée : MEDECINS DU MONDE.

Depuis sa création, en 1980, Médecins du monde, en tant qu'institution de solidarité humanitaire internationale, s'est toujours distinguée partout, lors de grandes crises.

De plus, elle a œuvré, avec d'autres organismes, à l'instauration de la Cour pénale internationale de La Haye, ainsi qu'à la reconnaissance mondiale d'un droit d'ingérence humanitaire.

8.

Depuis sa constitution, Médecins du monde respecte un principe : « Aller là où les autres ne vont pas, témoigner de l'intolérable et travailler bénévolement », ou en abrégé, « Soigner et témoigner ».

Par ailleurs, l'ONG s'appuie sur 3 valeurs :

- l'humanité, comprenant la protection et le respect de la dignité humaine,
- l'impartialité, astreignant à des soins sans aucune distinction,
- l'indépendance, signifiant la liberté vis-à-vis des partenaires, y compris financiers.

Par sa notoriété, Médecins du monde s'implique dans de multiples réseaux d'entraide français, européens (ECHO et Europaid) et mondiaux (OMS - HCR – OCHA – CROIX ROUGE).

En plus de ses priorités dans les interventions internationales, Médecins du monde a ouvert, en 1986, sa « Mission France », afin de lutter contre la pauvreté et l'exclusion sous toutes leurs formes.

A partir de ses « Dix propositions pour l'accès aux soins pour tous », datant de 1995, le gouvernement a mis en place, en 1999, la Couverture maladie universelle (CMU).

Sur le territoire français, Médecins du monde accomplit diverses tâches, dont :

- les secours aux demandeurs d'asile et aux étrangers en précarité,
- l'offre de soins aux prostitué(e)s,
- la diffusion de messages de prévention sur la VIH, les hépatites et la tuberculose,
- des actions destinées à la réduction des risques liés à l'usage des produits psychoactifs,
- l'assistance aux sans-abris et aux mal-logés,

- l'aide à la reconnaissance des droits des gens du voyage,
- la protection des enfants contre le saturnisme.

### **Troisième Partie – LA SANTE AU SEIN DU SYSTEME INSTITUTIONNEL DE L'UNION EUROPEENNE**

La construction européenne tient son lancement du discours fondateur, prononcé, le 9 mai 1950, par Robert SCHUMAN, Ministre des Affaires étrangères français.

Depuis ses premières Communautés, jusqu'à l'actuelle Union européenne, sa spécificité a résulté de la volonté d'Etats à coordonner certaines politiques ou actions, par le transfert de parcelles de souverainetés à des institutions communes.

Au cours d'une période d'une quarantaine d'années, elle a évolué au sein de Communautés à vocation économique commerciale, mais, depuis 1992 et le traité de Maastricht, elle franchit une nouvelle étape en instaurant de nouveaux domaines dans le processus d'intégration, dont la santé publique (article 152, devenu l'article 168 dans le traité modificatif de Lisbonne).

N.B. Cette partie du cours se limitera à n'évoquer que la liste des instances du système institutionnel européen en charge de la santé (détails dans le cours sur la Santé Publique européenne).

- COMMISSION européenne, dans ses configurations « Collège » et « Institution ».
- PARLEMENT EUROPEEN.
- CONSEIL EUROPEEN.
- CONSEIL.
- COMITE ECONOMIQUE et SOCIAL.
- COMITE des REGIONS.

-AGENCES de l'Union européenne (Agence européenne des médicaments - Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail - Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies - Observatoire européen des drogues et des toxicomanies).

## **Quatrième Partie – LA SANTE AU SEIN DES INSTITUTIONS FRANCAISES**

La protection de la santé étant reconnue comme une préoccupation primordiale pour les citoyens, la France s'est dotée d'une grande quantité d'institutions, en matière d'« offre » de santé, à la fois responsables de la lutte contre les maladies, mais aussi de la prévention, de la formation et de la recherche.

### **A. La Constitution du 4 octobre 1958 et la santé.**

Dans son prologue, la Constitution de 1958 se réfère à la Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen de 1789, ainsi qu'au préambule de la Constitution de la IVème République de 1946, ces deux documents juridiques étant qualifiés de « bloc de constitutionnalité ».

Or, dans la partie préliminaire de la loi fondamentale de 1946 figure une énumération des droits économiques et sociaux que l'Etat s'engage à préserver, dont la protection de la santé.

A partir de ce texte essentiel, les compétences de l'Etat s'exercent à travers 3 pouvoirs : législatif (lois), exécutif (politiques publiques), judiciaire (litiges).

### **B. L'organisation administrative.**

-Gouvernement ou « exécutif » (Premier Ministre, Ministres, Ministres délégués et Secrétaire d'Etat) – Administrations centrales (Directions

- générales, Directions, Délégations, Missions).
- Services à compétence nationale (fonctions particulières).
- Services déconcentrés (application en territoires des politiques nationales).
- Etablissements publics d'Etat (à caractère administratif = EPA, à caractère industriel et commercial = EPIC, à caractère scientifique et technologique = EPST, à caractère scientifique, culturel et technologique = EPSCP).

Concernant la santé et la recherche, il s'agit surtout d'INSTITUTS ou d'AGENCES, mais aussi d'instances portant d'autres dénominations.

### **C. Le Parlement et la santé.**

Dans leur travail législatif, l'Assemblée nationale et le Sénat fixent chaque année les objectifs sanitaires et le cadre de financement de la protection sociale, dont les soins de santé, à la suite d'une préparation effectuée dans leurs Commissions des Affaires sociales respectives.

### **D. Le Ministère des Solidarités et de la Santé.**

L'un des principaux volets de l'intérêt public général consiste à améliorer l'état sanitaire de la population, ce qui incombe au Ministère, en particulier, au Ministre qui en détient le portefeuille.

a) Le rôle du Ministre.

Le Décret 2020 – 878 du 15 juillet 2020 (J.O. n° 0174 du 17/7/2020) stipule, en son article 1 que :

« Le ministre...de la Santé prépare et met en œuvre la politique gouvernementale dans les domaines... de la santé publique et de l'organisation du système de santé...

A ce titre ;

...2° Il est responsable de l'organisation de la prévention et des soins, il élabore et met en œuvre, en liaison avec les autres ministères compétents, les règles relatives à la protection de la santé contre les divers risques susceptibles de l'affecter ; il est également compétent en matière de professions médicales et paramédicales, et de la fonction publique hospitalière...et en matière de lutte contre la toxicomanie ».

b) Le rôle de l'administration du Ministère des Solidarités et de la Santé (spécifiquement dans le secteur de la santé).

-Direction générale de la santé (DGS), secondée par quatre sous-directions et quatre « missions », définit les orientations politiques, contribue à une approche prospective des enjeux de santé publique, assure la communication et représente la France au sein des organisations internationales et les institutions européennes mandatées en santé et sécurité alimentaire.

-Direction générale de l'offre de soins (DGOS), secondée par un Département regroupant quatre « missions », trois entités de « support » et trois sous-directions, assure une approche globale de l'offre de soins, répond de manière adéquate aux besoins de prise en charge des patients et garantit l'efficacité et la qualité des établissements de soins.

-Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES), subdivisée en trois sous-directions, trois « missions », deux « départements » et un « Bureau », recueille et analyse des informations sur la situation des populations, leurs besoins et leurs modes de prise en charge.

### **E. La déconcentration du Ministère des Solidarités et de la Santé.**

En vertu de la loi du 22 juillet 2009, dite HPST, pour « Hôpital, patients, santé, territoires » les Agences Régionales de Santé (ARS) remplacent

et héritent des compétences de plusieurs Agences et organismes régionaux et départementaux, parmi lesquelles :

- la surveillance de l'état sanitaire des Régions,
- le respect des règles d'hygiène,
- l'inspection et l'urgence sanitaires,
- le contrôle des actes médicaux,
- les qualités de l'eau et de l'air.

Entrées en fonctionnement, le 1<sup>er</sup> avril 2010, les 18 ARS (13 en métropole et 5 en outre-mer) sont des établissements publics à caractère administratif créés en vue d'« assurer un pilotage unifié de la santé en Région, de mieux répondre aux besoins de la population et d'accroître l'efficacité du système ».

Dès lors, les ARS remplissent deux missions essentielles :

- favoriser la coopération hospitalière, de manière à adapter les besoins des établissements de santé au vieillissement de la population, à la répartition de la population médicale et à l'amélioration de la qualité des soins,
- lutter contre la désertification médicale.

### **F. Les Organismes consultatifs et d'expertise en appui du Ministère des Solidarités et de la Santé.**

Afin de prendre les décisions les plus pertinentes en matière de politique de santé publique, le Ministère des Solidarités et de la Santé se réfère aux avis et à l'expertise de 4 structures :

1° Conférence Nationale de Santé (CNS), composée des 96 membres, considérée comme le « Parlement de la Santé », elle représente un lieu de concertation sur les orientations de la politique gouvernementale de santé.

En favorisant un dialogue permanent entre responsables politiques, professionnels de santé et patients, elle permet à tous les acteurs du système de santé d'exprimer leurs points de vue et de retransmettre les demandes et les besoins de la population en termes de santé et d'accès aux soins.

2° Conférences Régionales de la Santé et de l'Autonomie (CRSA), au nombre de 18 et composées chacune de 8 Collèges représentatifs, elles constituent les relais locaux de la Conférence nationale de santé.

Elles travaillent en étroite coopération avec les ARS, auxquelles elles transmettent des propositions sur l'évaluation de la politique régionale de santé, ainsi que des avis sur le plan stratégique régional de santé.

Elles organisent également des débats publics sur le respect des droits des malades, l'égalité d'accès aux soins et la qualité des prises en charge.

3° Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP), instance d'évaluation et, surtout, d'expertise, contribue à l'élaboration, ainsi qu'au suivi des objectifs pluriannuels de santé publique, il prend part à la gestion des risques sanitaires et à la conception des stratégies de prévention et de sécurité sanitaire, présente des réflexions prospectives sur les questions de santé publique, participe à la mise au point d'une politique de santé globale et concertée de l'enfant.

4° Conseil Consultatif National d'Ethique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE), avec ses 42 membres et sa composition pluridisciplinaire et pluraliste, il présente la singularité de fournir un éclairage sur les progrès de la science, d'examiner les nouveaux enjeux de société, de poser un regard éthique sur les évolutions de la biologie et de réfléchir sur la bioéthique.

Sa spécificité résulte de son statut d'autorité indépendante qui confère une réelle légitimité à ses avis (au nombre actuel de 134) élaborés en totale liberté et à sa détermination à impliquer les citoyens dans la réflexion éthique (colloques – journées publiques et annuelles).

A noter que le CCNE, depuis sa création, en 1983, a ouvert la voie à 39 Comités nationaux homologues.

### **G. Les Etablissements publics à caractère administratif en appui du Ministère des Solidarités et de la Santé.**

Ces établissements regroupent, sous diverses dénominations, les Agences françaises de sécurité sanitaire (AFSS), dont le statut de personne morale de droit public leur est octroyé dans chaque acte de constitution.

Leur financement provient de fonds publics et leur mission est clairement définie, de même que l'exercice des droits équivalents à ceux de la puissance publique.

L'acte juridique à l'origine de leur création spécifie :

- l'administration à laquelle ils se rattachent (principe de rattachement),
- les compétences allouées (principe d'attribution).

1° Agence de la Biomédecine (ABm).

Créée par la loi de bioéthique de 2004, elle remplit ses missions dans 4 domaines :

- le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus,
- le prélèvement et la greffe de cellules souches hématopoïétiques,
- l'assistance médicale à la procréation,
- l'embryologie et la génétique.

L'Agence coiffe tous les aspects médicaux, scientifiques et éthiques de ses compétences et vise à l'optimisation de la qualité de ses services.

Ses activités concernent :

- l'évaluation et l'encadrement des prélèvements et des greffes d'organes, de tissus, de cellules, du donneur au receveur, ainsi que l'assistance médicale à la procréation (AMP), le diagnostic prénatal, le diagnostic préimplantatoire,
- la biovigilance pour l'AMP, le lait maternel, les prélèvements et les greffes,
- la gestion de la liste des personnes en attente de greffe, ainsi que des registres nationaux de donneurs volontaires de moelle osseuse, du refus de don d'organes, des tentatives de fécondation in vitro,
- l'agrément des praticiens de diagnostic préimplantatoire et de génétique,
- l'autorisation et le contrôle des centres de diagnostic préimplantatoire (CDI), des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN), ainsi que de la recherche sur les cellules souches embryonnaires et l'embryon humain,
- la promotion des dons d'organes et de tissus, d'ovocytes, de spermatozoïdes et de moelle osseuse.

2° Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES).

Née, en 2010, à la suite de l'absorption de 2 Agences, l'ANSES focalise son action sur l'évaluation des risques sanitaires, basée sur une expertise scientifique et pluraliste d'experts.

La réalisation de cette mission centrale est alimentée par des connaissances issues de la veille, de la recherche et de la référence, provenant de 9 laboratoires travaillant dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire des aliments, en matière d'épidémiologie, de

microbiologie, de toxines et de contaminants.

Ces laboratoires jouent un rôle essentiel dans la connaissance des dangers, grâce à leurs travaux d'identification des pathogènes majeurs, permet à l'Agence de disposer d'une forte réactivité face à des résurgences ou des émergences.

En ce qui concerne la veille, la vigilance, la surveillance et l'alerte, activités menées en lien avec d'autres Agences (Santé publique France - ANSM) et entités administratives, l'ANSES travaille à partir de plateformes : nutrivigilance, pharmacovigilance, épidémiosurveillance, observatoire de résidus de pesticides, toxicovigilance.

Dans le cadre de l'évaluation des risques découlant de divers dangers (micro-organismes pathogènes, substances chimiques, agents physiques) pouvant affecter la santé humaine, l'ANSES conduit une expertise en plusieurs étapes, avec pour objectifs :

- la garantie de la sécurité et de la qualité des aliments, par une évaluation des propriétés nutritionnelles des substances et les bénéfices liés,
- l'évaluation des risques sanitaires en milieu professionnel (nanomatériaux, amiante),
- l'évaluation des risques sanitaires liés à l'environnement (pollutions des milieux de vie par l'eau, l'air et le sol) et leurs répercussions, notamment sur le cancer.

3° Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Depuis son établissement, en 2012, en remplacement de l'ASSAPS, à la suite du scandale du MEDIATOR, l'ANSM est une agence, à la fois d'évaluation, d'expertise et de décision, chargée d'offrir un accès équitable à l'innovation pour tous les patients et de garantir la sécurité

des produits de santé tout au long de leur cycle de vie, depuis les essais initiaux jusqu'à leur autorisation de mise sur le marché.

Sa compétence s'étend aux :

- médicaments et à leurs matières premières,
- stupéfiants et psychotropes,
- vaccins,
- préparations magistrales et hospitalières,
- produits biologiques (organes, tissus, cellules à des fins thérapeutiques, produits de thérapie cellulaire et génique, produits sanguins labiles)
- dispositifs médicaux,
- produis cosmétiques et de tatouage,
- biocides.

L'ANSM développe plusieurs activités, tant pour le compte de l'Union européenne que pour la France, en particulier dans un rôle de police sanitaire :

- autorisation de mise sur le marché (AMM), suspension ou retrait,
- autorisation d'essais cliniques,
- autorisation temporaire d'utilisation (ATU) nominative d'un médicament,
- interdiction de dispositifs médicaux,
- autorisation préalable ou interdiction de publicité,
- évaluation scientifique et technique de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité d'emploi des médicaments,
- surveillance continue des effets indésirables des produits de santé,
- inspection des établissements de fabrication, d'importation, de distribution, de pharmacovigilance et effectuant des essais cliniques.

Enfin, l'ANSM a participé à la préparation et à la publication de la 11<sup>ème</sup>

édition de la Pharmacopée française (2017), ainsi qu'à la 10ème édition de la Pharmacopée européenne (applicable au 1<sup>er</sup> janvier 2021).

#### 4° Etablissement Français du Sang (EFS).

Inauguré, en 2000, à la suite du scandale du sang contaminé, l'EFS découle de la volonté gouvernementale de réorganiser en profondeur la filière transfusionnelle en lui confiant un monopole sur le sang, avec pour objectif principal l'autosuffisance en produits sanguins.

L'EFS assure une mission de santé publique, au service, à la fois des donneurs et des malades, à travers une action quotidienne guidée par des valeurs essentielles.

Ces valeurs sont au nombre de 4 :

-Le service public = répondre aux enjeux de santé par une mise au service de l'intérêt général et garantir la sécurité de tous dans le cadre de l'éthique du don.

-Le respect = dialoguer avec les partenaires, collaborer avec les collègues, afin de prendre en compte la diversité des patients, des donneurs et des personnels.

-L'excellence = poursuivre les efforts de recherche et renforcer le lien avec les universités.

-L'efficacité = révéler l'acte de don et maîtriser les coûts de production des produits sanguins labiles.

En plus de ces valeurs, la transfusion sanguine s'appuie sur 4 principes fondateurs que l'EFS a le mandat de faire observer :

-l'anonymat, applicable au donneur comme au receveur, dont seul l'EFS connaît les données,

-le bénévolat, impliquant toute absence de rémunération pour le don du sang,

- le volontariat ou l'accomplissement du don sans la moindre contrainte,
- le non-profit, résultat de la fixation par arrêté ministériel du tarif de la poche de sang sur la base des seuls coûts de revient.

A partir de ses 13 établissements régionaux, de ses 119 sites fixes et de 40.000 collectes mobiles par an, l'EFS fournit en produits sanguins plus de 1.500 établissements de santé publics et privés.

L'EFS est également le plus grand laboratoire de biologie médicale (analyses hématologiques et immunologiques - examens dans le cadre des greffes d'organes, de tissus et de cellules - expertise en immunohématologie et immunogénétique - incompatibilités foeto-maternelles).

Enfin, l'EFS s'inscrit en tant qu'acteur de premier plan en médecine du futur (ingénierie tissulaire et cellulaire - recherche dans le développement de nouvelles techniques de dépistage et de prévention des risques microbiologiques).

5° Haute Autorité de Santé (HAS).

Etablissement public à caractère scientifique et technique (EPST), la HAS, bien que différente par son appellation, dispose des mêmes spécificités juridiques que tout établissement en appui du Ministère des solidarités et de la santé : personnalité morale, indépendance et autonomie financière.

Pour assurer un maintien solidaire du système de santé et renforcer la qualité des soins pour les patients, la HAS se réfère à 3 principes :

- la promotion des meilleures pratiques, notamment en matière de rigueur scientifique,
- le bon usage des soins, en termes d'équité,

-la diffusion large de l'information médicale, dans un esprit de concertation et de transparence.

Les travaux de la HAS répondent à 3 objectifs :

-évaluer les produits de santé des points de vue clinique et médico-économique et rendre des avis aux pouvoirs publics, préalables à leur prise en charge par la solidarité nationale et à la négociation de leurs prix (déterminer le service rendu des médicaments, des dispositifs médicaux, des actes professionnels, des prestations et technologies de santé, ainsi que des stratégies thérapeutiques existantes),

-recommander des bonnes pratiques au sujet des parcours de vie des professionnels du sanitaire et du médico-social, de nature à promouvoir la pertinence de leurs actes et de leurs soins, ainsi qu'à propos de la politique vaccinale,

-mesurer et améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients dans les établissements de santé et en médecine de ville (certification des hôpitaux et cliniques, développement de la culture de la sécurité du patient pour limiter les événements indésirables associés aux soins, accréditation des médecins et équipes médicales pour les spécialités à risque).

Dans sa volonté de prendre en considération les attentes des patients, la HAS a développé une démarche de participation des usagers à ses travaux (engagement d'être acteur en santé à titre individuel ou collectif sur la qualité des soins ou de l'accompagnement, d'où la création, en 2019, du Conseil pour l'engagement des usagers).

Pour la période 2019 - 2024, la HAS a fixé une stratégie articulée autour de 6 axes : l'innovation et l'accès sécurisé - l'engagement des usagers - la promotion de parcours de santé et de vie efficaces - l'intégration de la pertinence et des résultats pour l'utilisateur dans les dispositifs d'évaluation de l'offre de soins et d'accompagnement – le renforcement

de l'efficience de la HAS – le renforcement de l'influence et de présence de la HAS à l'international.

Enfin, compte tenu de son savoir-faire sur l'évaluation des technologies et sur la certification des établissements de soins, la HAS entretient de multiples relations au niveau international (représentation institutionnelle au sein d'organismes internationaux, participation à des projets pluriannuels européens et internationaux, ainsi qu'à des groupes de travail internationaux, rapports privilégiés avec des homologues et avec des réseaux de partenariats).

#### 6° Institut National du Cancer (INCA).

Agence sanitaire, sous forme de groupement d'intérêt public (GIP), l'INCA présente une vraie spécificité, puisque son statut lui confère des tâches, à la fois d'expertise sur les pathologies cancéreuses et d'objectifs de soutien à des programmes scientifiques de recherche en matière de lutte contre le cancer.

L'INCA joue un rôle d'accélérateur de progrès par sa vision intégrée de l'ensemble des dimensions sanitaire, scientifique, sociale et économique en relation avec les pathologies cancéreuses et les divers champs d'intervention que sont la prévention, le dépistage, les soins et la recherche, le tout au service des malades, de leurs proches, de la population en général, des professionnels de santé, des chercheurs et des pouvoirs publics.

Les missions de l'INCA s'accomplissent dans le cadre de ses « métiers de base » :

- la coordination des actions de lutte contre les cancers (réseaux d'acteurs territoriaux, comme les cancéropôles, ARS, collaborations internationales, suivi des Plans Cancer),
- l'appui à l'innovation scientifique, médicale, technologique et

organisationnelle, dans les secteurs de la recherche, des soins et de la santé publique,

-l'organisation des dépistages, par la définition de référentiels et le suivi d'activité

-la production d'expertises pour éclairer les décideurs, guider les professionnels, informer les malades et la population en général,

-l'élaboration, l'analyse et l'évaluation de données en cancérologie, par la veille et des études,

-l'encouragement à l'appropriation des connaissances et des bonnes pratiques par les malades, la population en général, les professionnels de santé et les chercheurs (formation, colloques, publications scientifiques, Internet, réseaux sociaux).

L'accomplissement du mandat de l'INCA passe par 3 domaines d'intervention :

-la recherche (étude du génome, biologie, immunologie, traduction des découvertes fondamentales en avancées dans les traitements, développement des essais cliniques),

-la santé publique (connaissances des facteurs de risque, comportements en vue de réduire les cancers évitables, stratégies de dépistage en fonction des niveaux de risque, optimisation de l'organisation des dépistages, information fiable et synthétique sur les données en cancérologie),

-l'amélioration des soins (coordination de la prise en charge du malade par un parcours de soins personnalisé, égalité d'accès à une prise en charge de qualité, accompagnement des métiers de la cancérologie, amélioration de la qualité de vie pendant et après la maladie).

Concernant le quatrième Plan cancer pour la période 2020 – 2025, discuté, le 4 février 2020, lors des Rencontres de l'INCA, il s'orientera vers une nouvelle stratégie en matière de lutte contre le cancer.

Côté avancées technologiques applicables aux traitements, il va s'agir de la préparation à l'arrivée des CAR-T-cells ou cellules tueuses modifiées, dans le cadre de la thérapie cellulaire.

Côté sensibilisation au sujet du dépistage du cancer du sein, il sera question de sa rénovation et du renforcement de ses campagnes d'information auprès des patientes et quant au dépistage du cancer colorectal, le Plan doit faciliter son accès en apportant une meilleure connaissance de la maladie.

Côté personnalisation des traitements et nouvelles thérapies, il sera fait appel à des outils issus de l'intelligence artificielle.

7° Santé Publique France (SPF).

En vertu de la loi du 26 janvier 2016 sur la modernisation du système de santé, Santé publique France a vu le jour le 1<sup>er</sup> mai 2016.

Agence nationale de santé publique, elle fait partie des établissements publics à caractère administratif (EPA).

Elle succède à 3 structures, les remplace et hérite de leurs prérogatives : L'Institut de Veille Sanitaire (InVS), l'Institut national de Prévention et d'Education pour la santé (INPES), l'Etablissement de Préparation et de Réponse aux Urgences Sanitaires (EPRUS).

La motivation qui a poussé la France à se doter d'une grande agence de santé publique tient dans le fait qu'elle souhaitait disposer d'une institution capable de connaître, expliquer, préserver, protéger et promouvoir l'état de santé de la population, ce qui se résume en 3 axes majeurs : anticiper, comprendre et agir.

Les actions dont SPF a en charge sont de 6 natures :

- l'observation épidémiologique et la surveillance de l'état de santé des populations (meilleure réponse possible aux besoins et aux problèmes de santé, afin de faire face à des situations sanitaires exceptionnelles),
- la veille sanitaire sur les risques et menaces pour la santé (identification précoce des dangers pour la santé),
- l'alerte sanitaire,
- la promotion de la santé et la réduction des risques pour la santé (lutte contre les inégalités de santé),
- le développement de la prévention et de l'éducation à la santé,
- la préparation et la réponse aux menaces, alertes et crises sanitaires.

Les objectifs de SPF sont fixés pour 5 ans à travers un contrat d'objectifs et de performance (COP) et sa programmation 2018- 2022 porte sur : Déterminants et Milieux, Populations, Grandes Pathologies, Territoires et Interventions, Infrastructures.

Dan son organisation, Santé publique France peut compter sur ses 15 cellules régionales, rattachées à la DIRE (Direction des Régions de SPF), ainsi que sur la Réserve Sanitaire, composée de professionnels de santé volontaires, appelés à intervenir, lors d'épidémies ou de pandémies comme la COVID-19.

Aux niveaux européen et international, SPF travaille en étroite relation avec diverses instances de santé publique (Agences ECDC, EFSA, EU-OSHA de l'Union européenne et Organisation mondiale ou Associations et Unions internationales).

Fortement impliquée dans la lutte contre la COVID – 19, Santé publique France a multiplié les données, telles que celles sur : les urgences hospitalières, les résultats des tests virologiques, les tests de dépistage réalisés en laboratoire de ville, les niveaux d'excès de mortalité standardisé, les taux d'incidence,

### 8° Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN).

Etablissement public à caractère industriel et commercial (EPIC), l'IRSN est spécialiste en risques nucléaires et radiologiques.

En médecine, l'Institut conduit des recherches et des expertises sur les risques liés aux rayonnements ionisants, organise des formations en radioprotection pour les professionnels de santé et gère les données dosimétriques pour les personnels exposés lors d'applications médicales du nucléaire.

### 9° Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP).

Avec l'ATIH et le CNG, l'ANAP fait partie du Comité stratégique de la Direction Générale de l'Offre de Soins du Ministère des Solidarités et de la Santé (COSTRAT).

En application de l'article L.6113 – 10 du Code de la Santé Publique, il incombe à l'Agence d'accompagner les professionnels de santé et médico-sociaux dans l'évolution de leurs organisations, afin d'améliorer, de manière durable et responsable, le service rendu aux patients.

Par ses actions, élaborées avec et pour les professionnels de terrain, l'ANAP a pour fonction de répondre aux besoins des établissements sanitaires et médico-sociaux autour de 5 axes :

- l'amélioration de la performance des établissements par la diffusion d'outils, en vue d'assurer la qualité de leurs services aux patients,
- l'appui et l'accompagnement des établissements pour leur réorganisation interne, leur redressement, leur gestion immobilière ou leurs projets de recomposition,
- l'évaluation, l'audit et l'expertise des projets hospitaliers, notamment

immobiliers et dans le domaine des systèmes d'information,

- les audits sur la performance des établissements,
- l'appui aux ARS sur le pilotage opérationnel et d'amélioration de la performance des établissements.

10° Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH).

Avec l'ANAP et le CNG, l'ATIH fait partie du Comité stratégique de la Direction Générale de l'Offre de Soins du Ministère des Solidarités et de la Santé (COSTRAT).

En tant que pôle d'expertise, l'ATIH intervient en réalisant :

- la collecte, l'hébergement et l'analyse des données des établissements (activité, coût, organisation des soins, finances, ressources humaines...),
- la gestion technique des dispositifs de financement (calcul des tarifs annuels hospitaliers, allocation de ressources ...),
- des études sur les coûts des établissements sanitaires et médico-sociaux.

Dans le secteur sanitaire, l'ATIH intervient sur 4 champs de l'activité hospitalière : médecine, chirurgie, obstétrique (MCO), hospitalisation à domicile HAD), soins de suite et de réadaptation (SSR), psychiatrie.

Depuis 2019, l'Agence a élargi ses compétences au sujet de l'accès aux données et à leur sécurité, ainsi qu'à l'adaptation de la production et de la restitution des informations aux évolutions des prises en charge.

11° Centre National de Gestion (CNG).

Avec l'ANAP et l'ATIH, le CNG fait partie du Comité stratégique de la Direction Générale de l'Offre de Soins du Ministère des Solidarités et de la Santé (COSTRAT).

Le Centre, Etablissement public administratif (EPA), assure la gestion statutaire et le développement des ressources humaines des praticiens hospitaliers et des personnels des Directions de la fonction publique hospitalière sanitaire et médico-sociale.

Il assure une gestion dynamique des effectifs des secteurs de santé, accompagne les personnels dans leur recherche d'affectation et apporte son soutien à l'évolution des établissements hospitaliers et médico-sociaux.

### **H.L'Organisme consultatif de réflexion sur le Sida : Conseil National du SIDA et des Hépatites Virales (CNS).**

Commission consultative indépendante pluridisciplinaire, composée de membres aux profils disparates, le Conseil émet des avis et des recommandations sur les questions posées par la société au sujet du Sida et des hépatites virales.

Ses réflexions portent principalement sur l'interaction entre le respect des libertés individuelles et les impératifs de santé publique, en somme, sur la conciliation entre protection du droit des personnes et intérêt général.

Ses opinions sont énoncées en phase avec les réalités du terrain sur le dépistage, la prévention et la prise en charge complète.

### **I.Les Instituts de recherche médicale.**

En plus des expérimentations conduites dans les Universités, les Etablissements de santé ou les Laboratoires d'Etat, des études sont menées en milieu associatif et au sein de Fondations privées.

En secteur public, un seul Institut de renommée mondiale poursuit des poursuit un objectif

1° Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM).

Etablissement public à caractère scientifique et technologique (EPST), l'Institut poursuit un objectif commun : améliorer la santé humaine par sa capacité à assurer une recherche du laboratoire au lit du patient, par ses connaissances sur le vivant et sur les maladies, par l'innovation dans les traitements.

Grâce à des connexions entre la recherche fondamentale, la recherche clinique et celle en santé publique, l'INSERM vise à :

- mieux comprendre les maladies les plus fréquentes et les plus rares, afin de leur appliquer les meilleures applications thérapeutiques,
- valoriser les résultats des recherches dans des pratiques cliniques,
- acquérir de nouvelles connaissances sur les déterminants de la santé.

A partir de diverses disciplines biomédicales, l'INSERM assume des investigations au sujet des neurosciences, des sciences cognitives, de la neurologie, de la psychiatrie, du cancer, de la physiopathologie, du métabolisme, de la nutrition, de l'immunologie, de l'infectiologie, de la microbiologie, de la génétique, de la génomique, de la bio-informatique, de la biologie cellulaire, des bases moléculaires et structurales du vivant.

En Région, l'Institut a installé 11 délégations décentralisées pour mieux gérer ses sites de recherche.

Et puis, comme de nouveaux thèmes de recherche émergent constamment, l'INSERM développe des partenariats, ainsi que des coopérations à l'international, au sein de laboratoires internationaux associés (LIA), disséminés à travers le monde.

Enfin, face à la pandémie de la COVID -19, l'Institut s'est mobilisé, avec pour buts ; comprendre le virus pour mieux le vaincre,

repositionner des médicaments existants dans l'attente de pistes thérapeutiques plus efficaces, conduire des recherches vaccinales et anticiper une nouvelle pandémie.

2° Institut de Recherche et de Documentation en Economie de la Santé (IRDES).

Groupement d'intérêt public (G.I.P.), l'IRDES analyse le système de santé, l'évolution des comportements des patients et ceux des producteurs de santé ? par des études interdisciplinaires incluant la médecine, l'économie de la santé, l'épidémiologie et la statistique.

Dans ses recherches, l'Institut s'oriente vers 3 problématiques :

- l'organisation et la régulation des soins,
- la protection sociale, la santé et l'accès aux soins,
- l'intégration et le financement des secteurs de santé, médico-social et social.

3° Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS).

Association loi 1901, l'INRS tient sa spécificité d'aborder la réduction des risques professionnels sous 3 angles :

- passer, par anticipation, du risque toxique au bien-être physique, afin d'améliorer la santé et la sécurité de chaque personne sur le milieu de travail,
- sensibiliser à la prévention, par de nombreux supports d'information, les médecins du travail, les ingénieurs et le grand public,
- accompagner des formateurs en matière de prévention, au sein des entreprises, par la transmission de savoir-faire et d'outils pédagogiques.

#### 4° Institut Pasteur.

Créé, en 1888, par Louis PASTEUR, l'Institut, qui porte son nom, est une Fondation privée à but lucratif, reconnue d'utilité publique, et qui a pour devise « Pour la recherche, pour la santé, pour demain ».

Ses remarquables résultats et ses découvertes révolutionnaires sur plusieurs maladies virulentes ont valu à ses chercheurs l'attribution de 10 Prix Nobel de Médecine, ce qui a contribué à sa renommée internationale.

Avec ses 133 unités installées dans ses bâtiments parisiens et ses 32 Instituts établis dans le monde, l'Institut Pasteur est un centre de recherche biomédicale de référence internationale, puisqu'il décrypte les mécanismes fondamentaux à la base du vivant, fait progresser la connaissance scientifique et conduit à des applications de pointe.

La réponse de l'Institut aux nouveaux défis de santé publique découle de ses atouts :

- sa conduite d'investigations à tous les niveaux du vivant, de la molécule à l'individu,
- sa mise en œuvre d'approches pluridisciplinaires,
- son utilisation d'un plateau technique exceptionnel, dont le microscope Titan, le plus puissant au monde.

De plus, pour l'exécution de ses travaux, l'Institut Pasteur dispose de 11 départements : Biologie cellulaire et Infection, Biologie du Développement et Cellules souches, Génome et Génétique, Immunologie, Infection et Immunologie, Microbiologie, Mycologie, ? Chimie, Virologie.

Il peut également s'appuyer sur 4 Centres transversaux : Centre d'

Innovation et de Recherche Technologique, Centre de Recherche Trans-relationnelle, Centre de bio-informatique, Biostatistique et Biologie intégrative, Center for Global Health.

Dans son Plan stratégique 2019 -2023, l'Institut a prévu 3 axes scientifiques prioritaires (maladies infectieuses émergentes - résistance aux agents antimicrobiens – maladies de la connectivité cérébrale et maladies neurodégénératives) et 2 actions concertées (cancer et vaccinologie).

En plus de ses activités de base, l'Institut en conduit d'autres :

- la transmission des savoirs à des jeunes étudiants diplômés, à des professionnels de santé, dans le cadre de son Centre d'enseignement, et dans son Réseau international des Instituts Pasteur, implantés dans 33 pays,
- le transfert de technologie de ses innovations,
- les conseils à l'OMS sur des agents pathogènes particuliers (grippe, listérioses...).

Concernant la COVID-19, l'Institut Pasteur a évidemment mobilisé ses équipes, dès le 24 janvier 2020, via son Centre national de référence Virus des infections respiratoires (y compris la grippe) et sa Cellule d'intervention biologique d'urgence, tous deux accrédités depuis 2013.

De plus, une Task Force a été mise en place, avec pour buts :

- la connaissance du virus et de sa pathogénèse,
- le développement de nouveaux outils diagnostics et la recherche d'anticorps,
- le développement de vaccins,
- la modélisation épidémiologique destinée à des stratégies de contrôle de la pandémie.

## 5° Institut Curie.

Instituée en 1909, à la suite de l'« Institut du Radium » de Marie CURIE, la Fondation, reconnue d'utilité publique, s'inspire du modèle que la physicienne et chimiste d'origine polonaise avait conçu : « de la recherche fondamentale aux soins innovants », ce qui se traduit dans sa devise par « ensemble prenons le cancer de vitesse ».

L'Institut, toujours resté fidèle à « l'esprit Curie », fait de curiosité, d'humanité, d'ouverture, d'engagement, de source d'inspiration et pionnier, cherche à comprendre le cancer dans l'intérêt des patients, en s'appuyant sur un fonctionnement pluridisciplinaire.

Conformément à ses statuts, l'Institut Curie remplit 4 missions :

- réaliser des recherches fondamentales translationnelles et clinique en chimie, biologie, radiobiologie, afin d'aider les malades à lutter contre le cancer,
- assurer le diagnostic, le suivi et les soins délivrés aux patients, dans le cadre d'un ensemble hospitalier formé de 3 entités situées dans la région parisienne (membre d'Unicancer),
- valoriser la recherche et l'accès à l'innovation par des liens avec des acteurs économiques, en vue de développer les innovations au bénéfice des patients et de l'amélioration des connaissances scientifiques,
- transmettre les savoirs par l'enseignement, indispensable à la recherche et aux soins.

Au cœur du projet d'établissement, le programme médico-scientifique (PMS) de l'Institut démontre sa capacité à amener la découverte au lit du patient, c'est-à-dire à articuler science et médecine, reconnue par le label « priorité PMS », appliqué aux cancers du sein, aux essais précoces, à l'immunothérapie, aux sarcomes, à la génétique, à l'épigénétique, aux cancers pédiatriques, à la radiothérapie, à la biologie des radiations, au mélanome uvéal.

Le PMS comporte également un parcours médecin-chercheur, une extension du temps médical protégé pour permettre aux médecins d'effectuer des recherches, ainsi que le recrutement de « leaders de demain » dans le domaine de la recherche.

Indéniablement, l'Institut Curie s'inscrit dans une culture de l'excellence, tant par la qualité de ses plateaux techniques (radiothérapie de haute précision, proton thérapie, curiethérapie, imagerie, oncoplastie, oncogénétique), par ses traitements conservateurs, par sa prise en compte de la douleur, par sa conception moderne de l'offre thérapeutique prenant en charge le malade dans sa globalité.

Par sa notoriété, l'Institut contribue activement au rayonnement international de la recherche et du soin en cancérologie.

6° Institut du Cerveau et de la Moelle épinière (ICM).

Fondation privée de nouvelle génération, reconnue d'utilité publique, l'ICM est installée, depuis 2010, au sein de l'hôpital Pitié-Salpêtrière.

Centre de recherche sans équivalent au monde, il innove, tant dans sa conception que dans son organisation, en réunissant dans le même lieu malades, médecins, chercheurs, entreprises privées, avec comme objectif la mise au point rapide de traitements pour les lésions du système nerveux, afin de les appliquer au plus vite aux patients.

L'Institut s'appuie sur plusieurs principes et valeurs pour respecter sa devise « chercher, trouver, guérir pour vous et par vous » :

- excellence scientifique (implication des meilleurs chercheurs),
- regroupement « au service des patients » (malades, médecins chercheurs sur un même site),

- ouverture (échanges avec la société civile et l'industrie pharmaceutique),
- transmission des savoirs (niveau national et international).

Les travaux de l'ICM passent par 4 réalisations :

- la prévention = empêcher la maladie de se déclarer,
- la guérison = arrêter le processus pathologique évolutif,
- la réparation = reconstruire les circuits des neurones,
- le soulagement = atténuer ou supprimer les symptômes.

Contrairement aux usages traditionnels de la médecine qui ne faisaient que soulager les traumatismes du système nerveux, l'ICM entend en connaître à fond les grandes pathologies.

Cette détermination s'inscrit dans un enjeu du XXIème siècle qui consiste à aller du gène au comportement et du comportement au gène, et qui inspire le vaste projet scientifique des équipes de l'Institut :

- Physiologie moléculaire de la bioénergétique synaptique.
- Physiopathologie moléculaire de la maladie de Parkinson.
- Mécanismes cellulaires des processus sensoriels.
- Dynamique structurale des réseaux.
- Développement du cerveau.
- Maladie d'Alzheimer, maladies à prions.
- Génétique et psychopathologie de l'épilepsie.
- Physiologie cellulaire des microcircuits corticaux.
- Signalisation sensorielle spinale.
- Génétique et développement des tumeurs cérébrales.
- Thérapeutique expérimentale de la maladie de Parkinson.
- Neurologie expérimentale.
- Remyélinisation dans la sclérose en plaques : de la biologie à la translation clinique.

- Causes de la sclérose en plaques et mécanismes de la dégénérescence motoneuronale.
- Neurophysiologie des comportements répétitifs.
- Neurogénétique fondamentale et translationnelle.
- Plasticité et régénération de la myéline.
- Excitabilité cellulaire et dynamiques des réseaux neuronaux.
- Motivation, cerveau et comportement.
- Algorithmes, modèles et méthodes pour les images et les signaux du cerveau humain.
- Neuropsychologie et neuroimagerie fonctionnelle.
- Fonctions et dysfonctions des systèmes frontaux.
- Thérapie génétique.
- Contrôle cognitif, intéroception, attention.

Parmi les avancées majeures de 2019 figurent :

- l'anoxie cérébrale et la réanimation du cerveau vues en temps réel depuis l'intérieur des neurones,
- la première cartographie complète de la latéralisation des fonctions cérébrales,
- l'identification de modifications cérébrales précoces de la maladie d'Alzheimer à la phase préclinique grâce à l'électroencéphalographie,
- l'identification de mutations génétiques présentes au niveau de malformations cérébrales associées à l'épilepsie,
- la découverte d'une nouvelle cible thérapeutique potentielle dans certaines ataxies spinocérébelleuses,
- la mise en évidence des effets bénéfiques du café dans le traitement d'une dyskinésie,
- l'effet néfaste d'un entraînement physique trop intense sur les capacités cérébrales cognitives,
- une plus grande créativité découverte chez les patients atteints de narcolepsie.

Bien sûr, la qualité de ce volume de travail n'est possible que grâce à

des plateformes techniques de pointe destinées à l'exploration moléculaire, cellulaire, fonctionnelle, fonctionnelle pré-clinique, à l'imagerie cellulaire, à la bio-informatique et à la biostatistique, ainsi qu'à des ressources biologiques inestimables provenant de banques ADN et de cellules (prélèvements sur des dizaines de milliers de patients), de tissus nerveux (biopsies et autopsies), de prélèvements sanguins et de liquide céphalo-rachidien.

En plus de ses collaborations en Régions avec des équipes de chercheurs, l'ICM s'intègre dans de grands Centres spécialisés en neurosciences répartis dans le monde (Canada, Etats-Unis, Royaume-Uni, Suède, Suisse, Italie, Allemagne, Japon, Chine, Israël).

### **J.La formation des professionnels de santé.**

Si la formation initiale des médecins, dentistes et pharmaciens se déroule dans des Facultés, des cursus spécifiques sont organisés pour les cadres supérieurs de santé publique, les personnels hospitaliers et les économistes de la santé.

#### 1°Ecole des Hautes Etudes de Santé Publique (EHESP).

Ecole de service public à caractère scientifique, culturel et professionnel, qualifiée de « Grand Etablissement », installée à Rennes, est la seule institution d'enseignement postuniversitaire, réservée aux futurs cadres supérieurs de santé, titulaires d'un BAC + 3 minimum et qui dispense des formations professionnelles pour les métiers de la santé publique et du secteur social.

Pour les professionnels de santé, l'EHESP assure les formations pour 13 filières, dont les Directeurs d'Hôpital, les Directeurs d'Etablissement sanitaire, social et médico-social, les Inspecteurs de l'action sanitaire et sociale.

En plus, l'Ecole organise 16 Masters et met à disposition une offre complète de formations tout au long de la vie.

La variété de ses enseignements a valu à l'EHESP d'être la première Ecole supérieure à recevoir la certification de la part de l'Agence européenne d'accréditation de programmes et d'études de santé publique (ARPHEA).

Dans sa plateforme pour l'enseignement et la recherche, composée d'unités labellisées, de départements et d'un laboratoire, l'Ecole oriente ses travaux vers 5 axes :

- Politiques sociales et de santé.
- Organisation, pilotage, régulation, et management des services de santé.
- Environnement et santé.
- Promotion de la santé et prévention.
- Sécurité sanitaire.

Pour ses activités de recherche en santé publique, l'Ecole s'est vue octroyer, en 2017, le label européen « Excellence in Research » (HR), en raison de sa stratégie de ressources humaines concernant les chercheurs.

A l'international, l'EHESP a multiplié les partenariats en Europe, en Amérique, en Asie et en Afrique, ainsi que ses participations à des réseaux internationaux d'enseignement supérieur en santé publique.

2° Association Nationale pour la formation permanente du Personnel Hospitalier (ANPH).

Association loi 1901, l'ANPH est un Organisme paritaire collecteur agréé (OPCA), chargé de recouvrer les cotisations versées, au titre de

la formation continue, par les établissements de santé et médico-sociaux, en faveur des agents de la fonction publique hospitalière pour des plans de formation (2,1% de la masse salariale), des congés de formation professionnelle et bilans de compétence (0,2% de la masse salariale) un développement professionnel continu médical (0,5 à 0,75% de la masse salariale), des études promotionnelles (0,6% de la masse salariale) et la formation professionnelle des travailleurs handicapés pris en charge par les Etablissements et services d'aide par le travail ou ESTA (4,8% de la masse salariale).

Dans sa stratégie 2020-2023, l'ANPH entend affirmer son soutien à l'évolution des compétences des agents, à renforcer l'articulation de la formation avec les stratégies des établissements et à multiplier les points d'accès à la formation at à ses services dans ses 16 délégations régionales.

La nouvelle stratégie se compose de 4 ambitions :

- le sécurisation et l'accompagnement individuel des parcours des agents,
- le soutien aux politiques RH des établissements,
- l'accompagnement territorial dynamique des établissements et des équipes,
- l'anticipation des transformations sociétales, scientifiques, techniques, numériques et organisationnelles du secteur.

3°Collège des Economistes de la Santé.

Société savante, sous forme associative loi 1901, le Collège poursuit 5 objectifs :

- promouvoir la recherche et les formations universitaires en économie de la santé,
- faire connaître aux chercheurs les données disponibles en santé,

- mettre en commun une documentation disponible la plus complète possible en vue de son utilisation rationnelle au sujet des résultats de travaux et de recherches,
- promouvoir, par tous moyens, la coopération entre chercheurs, professionnels de la santé, administrations, organismes, collectivités et autres acteurs de la santé,
- assurer la représentation des économistes de la santé dans les comités consultatifs, commission, groupes de travail, médias, revues et éditions.

### **K.L'information, la surveillance et les statistiques.**

Comme les décideurs ont besoin de données fiables en santé, ils s'appuient sur des institutions qui les leur procurent au sujet de l'attente des populations et des réponses à apporter aux nécessités.

1°Fédération Nationale des Observatoires Régionaux de la Santé (FNORS).

Association loi 1901, la Fédération est reconnue et soutenue par le Ministère des Solidarités et de la Santé.

Elle représente collectivement les ORS auprès des partenaires nationaux et assure la coordination de leurs travaux.

Les Observatoires régionaux de la santé, présents dans chacune des Régions sont des associations à but non lucratif administrées par des personnes de la société civile.

Ils ont un large champ de compétences, dû à leur composition pluridisciplinaire :

- l'aide à la décision en Région, en fonction de l'observation de l'état de santé des populations,

- l'étude des différentes dimensions de la santé et de ses déterminants (épidémiologie sur des pathologies - facteurs de risque - offre et consommation de soins pour des populations spécifiques - évaluations des structures),
- des méthodologies au service de travaux menés en toute indépendance au bénéfice des territoires (indicateurs fiables – enquêtes qualitatives et quantitatives),
- le développement de Score-Santé qui comporte 2.700 indicateurs concernant la population en général, les populations spécifiques, les déterminants de santé, les facteurs de risques, la prévention, l'offre de soins, les pathologies, le recours aux soins, l'économie de la santé.

## 2°Comité des Centres Nationaux de Référence pour la lutte contre les maladies transmissibles (CNR).

Placé sous la responsabilité de Santé Publique France, l'Agence nationale peut donc compter sur le Comité et ses 44 CNR, afin de surveiller les maladies infectieuses, puisqu'il a pour mission de proposer, pour 5 ans, de 2017 à 2022, la liste des agents infectieux, dont évidemment la COVID - 19, nécessitant un CNR, compte tenu de la situation épidémiologique.

Les attributions des CNR englobent :

- l'expertise en microbiologie et sur la pathologie des agents infectieux,
- le développement, l'optimisation, la validation et la diffusion d'examens de biologie médicale,
- l'identification et la confirmation d'agents pathogènes,
- la transmission de conseils scientifiques ou techniques, sur demande du Ministre des Solidarités et de la Santé, de SPF ou de professionnels de santé,
- la vigilance épidémiologique, afin de surveiller les agents pathogènes par des examens et des analyses,

-l'alerte immédiate en cas de constatation d'un risque ou d'une menace pour l'état de santé de la population, à transmettre à SPF, au Ministère et à l'ARS.

3°Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques (INSEE).

Direction Générale du Ministère de l'Economie, des Finances et de la Relance, l'INSEE collecte, analyse et diffuse des statistiques officielles et des indices, en toute indépendance, à travers des enquêtes nationales.

Dans le domaine de la santé, l'Institut produit de multiples informations, parmi lesquelles : les causes médicales de décès par sexe, la consommation de tabac, d'alcool et de produits illicites, les dépenses courantes de santé et celles de la recherche médicale et pharmaceutique, les localisations de cancers, les effectifs des professions de santé, la consommation des soins et biens médicaux.

4°Institut National d'Etudes Démographiques (INED).

Etablissement public à caractère scientifique et technologique (EPST), l'Institut mène des investigations sur les populations sous divers aspects liés à la santé : mortalité et morbidité, génétique, natalité, fécondité, contraception, avortement.

L'INED effectue, depuis 2020, des recherches sur la COVID-19 (décès, fin de vie et morts en EHPAD, risques d'infection graves et surmortalité en EHPAD).

## **L.La protection des droits individuels.**

Un système de santé doit garantir, entre autres, la protection des patients contre les dangers de l'utilisation de fichiers et de l'exploitation de données personnelles.

Par la loi « Informatique et Liberté » de janvier 1978, cette obligation incombe à la :

-Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), autorité indépendante qui surveille le respect du droit à l'information pour les patients, du droit d'opposition ou celui de dire « non », mais, surtout, le droit d'accès aux données personnelles, ainsi qu'à leur rectification.

Depuis le Règlement européen sur la protection des données (RGPD) du 25 mai 2018, appliqué par la CNIL, une large définition des données de santé a été établie :

### **M.Le syndicalisme des professions de santé, de l'industrie pharmaceutique et des produits médicaux.**

Sans être des institutions, de nombreux syndicats sont impliqués en tant que parties prenantes du système de santé :

- Chirurgiens - Dentistes de France (CDF),
- Confédération des Syndicats Médicaux Français (CSMF),
- Convergence Infirmière,
- Fédération Nationale des Infirmiers (FNI),
- Fédération Française des Masseurs – Kinésithérapeutes - Rééducateurs (FFMKR),
- Fédération des Médecins de France (FMF),
- Fédération Nationale des Podologues (FNP),
- Fédération Nationale des Orthophonistes (FNO),
- Fédération des Syndicats Dentaires Libéraux (FSDL),
- Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France (FSPF),
- Les Entreprises du Médicament (LEEM),
- Médecins Généralistes de France (MG FRANCE),
- Organisation Nationale des Syndicats de Sages-Femmes (ONSSF),
- Syndicat Des Audioprothésistes (SDA),

- Syndicat Des Biologistes (SDB),
- Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM),
- Syndicat National des Infirmières et Infirmiers Libéraux (SNIIL),
- Syndicat des Médecins Libéraux (SML),
- Syndicat National Autonome des Orthoptistes (SNAO),
- Union Collégiale,
- Union Dentaire,
- Union Nationale des Syndicats de Masseurs-Kinésithérapeutes Libéraux (UNSMKL),
- Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine (USPO).

### **N. Les établissements de soins.**

La prise en charge hospitalière des patients atteints de pathologies ou de traumatismes s'effectue dans diverses structures réparties sur tout le territoire :

- Hôpitaux publics (Centre Hospitalier Universitaire = CHU, Centre Hospitalier National = CHN, Centre Hospitalier MCO – CHMCO (Médecine, Chirurgie, Obstétrique), Centre Hospitalier Spécialisé = CHS, Centre Hospitalier Régional = CHR, Hôpital de proximité, Hôpital d'Instruction des Armées = HIA),
- Cliniques ou Hôpitaux privés à but lucratif,
- Hôpitaux privés d'intérêt collectif, gérés sous forme d'associations loi 1901, par des mutuelles, des fondations, des organismes de sécurité sociale.

0

0

0